

Príloha III

Zmeny a doplnenie príslušných častí informácie o lieku

Poznámka:

Úpravy príslušných častí informácie o lieku sú výsledkom referalu.

Informácia o lieku môže byť následne aktualizovaná kompetentnou autoritou členského štátu v nadväznosti na referenčný štát v súlade s postupmi zakotvenými v hlave III kapitoly 4 Smernice 2001/83/EC .

Teratogénne účinky

Pre všetky perorálne retinoidy obsahujúce acitretín, alitretinoín a izotretinoín, sa má aktuálna informácia o lieku upraviť (doplnenie, úprava alebo odstránenie textu, tak ako je vhodné), aby zodpovedala odsúhlaseného zneniu uvedenému nižšie

Súhrn charakteristických informácia o lieku

Vzhľadom na to, že tieto lieky budú predmetom dodatočného monitorovania, označenie čiernym symbolom a príslušných znením sa má zahrnúť pred časť 1.

Upozornenie týkajúce sa teratogénnych účinkov a informácia o programe na prevenciu gravidity majú byť v súlade s nasledovným textom; okrem toho je potrebné pridať upozornenie v rámečku tak, ako je uvedené nižšie:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Teratogénne účinky

[TRADENAME] je silný teratogén pre ľudí spôsobujúci vysoký výskyt závažných a život ohrozujúcich vrodených porúch.

[TRADENAME] je prísne kontraindikovaný u:

- Tehotných žien
- Žien vo fertilnom veku, pokiaľ nespĺňajú všetky podmienky Programu na prevenciu gravidity.

Program na prevenciu gravidity

Tento liek je TERATOGENNÝ

[INN] je kontraindikovaný u žien vo fertilnom veku, pokiaľ nie sú splnené všetky nasledovné podmienky Programu na prevenciu gravidity:

- [schválené indikácie] (pozri časť 4.1 „Terapeutické indikácie“).
- Možnosť otehotnenia sa musí posúdiť u všetkých pacientok.
- Pacientka porozumela teratogénnemu riziku v prípade gravidity.
- Pacientka chápe nutnosť striktných lekárskeho kontrol v stanovených mesačných intervaloch.
- Pacientka chápe a akceptuje nutnosť používania účinnej antikoncepcie bez prerušenia 1 mesiac pred začiatkom liečby, počas liečby a 1 mesiac [3 roky pre acitretín] po ukončení liečby. Má sa použiť aspoň jedna vysoko účinná (t.j. nezávislá od používateľky) alebo dve doplňujúce sa formy antikoncepcie závislé od používateľky.
- Pri výbere antikoncepčnej metódy sa majú zhodnotiť individuálne okolnosti v každom jednotlivom prípade prediskutovaním s pacientkou, aby sa zaručilo nasadenie a dodržiavanie vybranej antikoncepčnej metódy.

- Dokonca aj keď má pacientka amenoreu, musí dodržiavať všetky rady týkajúce sa účinnej antikoncepcie.
- Pacientka je informovaná a chápe potenciálne následky gravidity, ako aj nutnosť okamžite konzultovať s lekárom, ak vznikne riziko gravidity, alebo ak by mohla otehotnieť.
- Pacientka chápe nutnosť podstúpiť test gravidity pred liečbou, počas liečby ideálne raz mesačne a 1 mesiac po ukončení liečby a akceptuje túto skutočnosť.
 - [pre acitretín sa má pridať ako posledný bod]
- Pacientka chápe nutnosť podstúpiť test gravidity pred liečbou, počas liečby ideálne raz mesačne a pravidelne v 1 až 3 mesačných intervaloch počas 3 rokov po ukončení liečby a akceptuje túto skutočnosť.
- Pacientka potvrdila, že porozumela rizikám a nevyhnutným opatreniam spojených s užívaním [INN].

Tieto podmienky sa týkajú aj žien, ktoré v súčasnosti nie sú sexuálne aktívne, pokiaľ predpisujúci lekár nerozhodne, že u nich naozaj neexistuje žiadne riziko gravidity.

Predpisujúci lekár sa musí uistiť, že:

- Pacientka spĺňa podmienky na prevenciu gravidity, ako je uvedené vyššie vrátane potvrdenia, že rozumie daným skutočnostiam.
- Pacientka akceptovala vyššie uvedené podmienky.
- Pacientka rozumie, že musí dôsledne a správne používať jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie (t.j. nezávislú od používateľky) alebo dve doplňujúce sa metódy antikoncepcie závislé do používateľky najmenej 1 mesiac pred začiatkom liečby, pokračovať v používaní účinnej antikoncepcie počas liečebného obdobia a aspoň 1 mesiac [3 roky pre acitretín] po ukončení liečby.
- Pred liečbou, počas liečby a 1 mesiac po ukončení liečby boli výsledky tehotenských testov negatívne. Dátumy a výsledky testov sa musia zaznamenať.

[pre acitretín sa má pridať ako posledný bod]

- Pred liečbou, počas liečby a pravidelne v 1 až 3 mesačných intervaloch počas 3 rokov po ukončení liečby boli výsledky tehotenských testov negatívne. Dátumy a výsledky testov sa musia zaznamenať.

Ak pacientka liečená [INN] otehotnie, liečba sa musí ukončiť a pacientka sa má odoslať na posúdenie a konzultáciu k špecialistovi so skúsenosťami v teratológii.

Ak pacientka otehotnie po ukončení liečby, riziko závažných a ťažkých vrodených porúch plodu pretrváva až do úplnej eliminácie lieku z tela, čo je obdobie do jedného mesiaca [3 rokov pre acitretín] po ukončení liečby.

Antikoncepcia

Pacientkám sa musia poskytnúť komplexné informácie o prevencii gravidity a musia sa s nimi prekonzultovať všetky možnosti účinnej antikoncepcie, ak ju ešte nepoužívajú. Ak predpisujúci lekár nemôže poskytnúť túto informáciu, pacientka sa má obrátiť na príslušného zdravotníckeho pracovníka.

Minimálnou požiadavkou pre pacientky s potenciálnym rizikom otehotnenia musí byť použitie aspoň jednej účinnej antikoncepcie (t.j. nezávislej od používateľky) alebo dvoch doplňujúcich sa foriem

antikoncepcie závislých od používateľky. Pacientky musia antikoncepciu používať najmenej 1 mesiac pred začiatkom liečby, počas liečby a aspoň 1 mesiac [3 roky pre acitretín] po ukončení liečby s [INN], dokonca aj pacientky s amenoreou.

Pri výbere antikoncepčnej metódy sa majú zhodnotiť individuálne okolnosti v každom jednotlivom prípade prediskutovaním s pacientkou, aby sa zaručilo nasadenie a dodržiavanie vybranej antikoncepčnej metódy.

Testy gravidity

Pod lekárske dohľadom sa odporúča vykonať testy na graviditu s minimálnou citlivosťou 25 mIU/ml nasledovne.

Pred začiatkom liečby

Test gravidity pod lekárske dohľadom sa má vykonať až keď pacientka používa účinnú antikoncepciu najmenej jeden mesiac a krátko (pár dní) pred prvým predpísaním lieku. Tento test má zaručiť, že pacientka nie je gravidná, keď začína liečbu s [INN].

Následné návštevy

Následné lekárske kontroly sa majú naplánovať v pravidelných intervaloch, ideálne raz mesačne. Potreba opakovania testov gravidity pod lekárske dohľadom raz mesačne sa má určiť aj na základe zváženia sexuálnej aktivity pacientky, aktuálneho stavu menštruácie (abnormálna menštruácia, vynechanie menštruácie alebo amenorea) a metódy antikoncepcie. V indikovaných prípadoch sa majú testy na graviditu vykonať v deň predpísania lieku alebo do troch dní pred návštevou predpisujúceho lekára.

Ukončenie liečby

1 mesiac po ukončení liečby majú ženy podstúpiť posledný tehotenský test.

[pre acitretín sa má pridať ako posledný bod]

Pravidelne v 1 až 3 mesačných intervaloch počas 3 rokov po ukončení liečby majú ženy podstúpiť tehotenský test na vylúčenie gravidity.

Obmedzenie týkajúce sa predpisovania a výdaja lieku

Predpísanie [názov lieku] ženám vo fertilnom veku sa má obmedziť na 30 dní liečby a pokračovanie liečby vyžaduje nové predpísanie lieku zahŕňajúce vykonanie testu na graviditu a dohľad. V ideálnom prípade vykonanie testu gravidity, predpísanie [názov lieku] a jeho výdaj sa majú uskutočniť v jeden deň.

Tieto mesačné kontroly umožnia zabezpečiť vykonávanie pravidelného testu na graviditu a dohľad a zaručia, že pacientka pred nasledujúcim cyklom liečby nie je tehotná.

Mužskí pacienti

Dostupné údaje naznačujú, že hladina expozície plodu zo semena pacientov užívajúcich [názov lieku] nie je dostatočne významná na to, aby bola spájaná s teratogénnymi účinkami [názov lieku]. Pacienti mužského pohlavia sa majú upozorniť, že tento liek nesmú dávať nikomu inému, najmä nie ženám.

Ďalšie opatrenia

Pacienti majú byť poučení, aby tento liek nikdy nedávali inej osobe a na konci liečby vrátili do lekárne všetky nepoužitú kapsuly.

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby a 1 mesiac [3 roky pre acitretín] po ukončení liečby [INN] kvôli potenciálnemu riziku pre plod gravidnej príjemkyne transfúzie.

Vzdelávací materiál

Na pomoc lekárom, lekárnikom a pacientom, aby sa zabránilo expozícii plodu [INN], držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí vzdelávací materiál s upozoreniami na teratogenitu [INN], s radami o antikoncepcii, ktorú je potrebné nasadiť pred začiatkom liečby a s poučením o potrebe testovania gravidity.

Lekári majú poskytnúť všetkým pacientom, ženám aj mužom, kompletné informácie určené pre pacientov o teratogénnom riziku a prísnych opatreniach na zabránenie gravidity, ktoré sú uvedené v Programe na prevenciu gravidity.

Označenie obalu

Upozornenie v rámečku sa má pridať na vonkajší obal pre perorálne retinoidy ako je **acitretín, alitretinoín and isotretinoín** nasledovne:

Údaje, ktoré majú byť uvedené na vonkajšom obale
Škatuľka

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

UPOZORNENIE

MÔŽE ŤAŽKO POŠKODIŤ NENARODENÉ DIEŤA

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu

Nepoužívajte tento liek ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná

Písomná informácia pre používateľa

Upozornenie týkajúce sa teratogénnych účinkov a informácia o opatreniach na ochranu pred otehotnením majú byť v súlade s nasledujúcim textom; okrem toho sa má pridať upozornenie do rámečka uvedené nižšie:

Upozornenie v rámečku

Nasledovné upozornenie v rámečku sa má zahrnúť do PIL pre perorálne retinoidy - **acitretín, alitretinoín a isotretinoín**, pod názvom lieku:

{(Vymyslený)názov sila lieková forma}

{liečivo(liečivá)}

UPOZORNENIE

MÔŽE ŤAŽKO POŠKODIŤ NENARODENÉ DIEŤA

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu

Nepoužívajte tento liek ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

Neužívajte <názov lieku>:

- Ak ste tehotná alebo dojčíte.
- Ak existuje možnosť, že môžete otehotnieť, musíte dodržiavať pravidlá podľa „Programu na ochranu pred otehotnením“, pozrite časť „Upozornenia a opatrenia“.

Program na prevenciu gravidity

Ženy, ktoré sú tehotné, nesmú užívať <názov lieku>

Tento liek môže ťažko poškodiť nenarodené dieťa (liek sa nazýva teratogénny)- môže spôsobiť ťažké abnormality mozgu, tváre, ucha, oka, srdca a niektorých žliaz (týmusu a prístítnych teliesok) dieťaťa. Tiež zvyšuje pravdepodobnosť rizika potratu. K tomu môže dôjsť aj keď sa <názov lieku> užíval len veľmi krátko počas tehotenstva.

- Nesmiete užívať <názov lieku>, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.
- Nesmiete užívať <názov lieku>, ak dojčíte. Liek sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka a môže poškodiť vaše dieťa.
- Nesmiete užívať <názov lieku>, ak môžete otehotnieť počas liečby.
- Nesmiete otehotnieť jeden mesiac po ukončení liečby, pretože liečivo môže stále zotrvať vo vašom tele.
- pre acitretín sa má pridať ako posledný bod :
- Nesmiete otehotnieť 3 roky po ukončení liečby, pretože časť liečiva môže stále zotrvať vo vašom tele.

Ženám, ktoré by mohli otehotnieť je <názov lieku> predpísaný iba s podmienkou prísneho dodržiavania nasledujúcich pravidiel. Je to kvôli riziku ťažkého poškodenia nenarodeného dieťaťa.

Pravidlá sú nasledovné:

- Váš lekár vám musí vysvetliť riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa, musíte porozumieť, prečo nesmiete otehotnieť a ako treba otehotneniu predchádzať.

- Musíte sa s lekárom poradiť o antikoncepcii (zabránenie počatiu), ktorý vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu. Môže vás tiež odporučiť k odborníkovi do antikoncepcnej poradne.
- Pred začatím liečby vás váš lekár požiada o vykonanie tehotenského testu. Test musí preukázať, že nie ste tehotná, keď začnete liečbu <názov lieku>.

Žena musí používať účinnú antikoncepciu pred, počas a po ukončení užívania <názov lieku>.

- Musíte súhlasiť s používaním aspoň jednej veľmi spoľahlivej metódy antikoncepcie (napríklad vnútromaternicové teliesko alebo antikoncepcný implantát) alebo dvoch účinných metód antikoncepcie, ktoré účinkujú rôznymi spôsobmi (napríklad hormonálna antikoncepcná tabletky a kondóm). Vhodnú metódu antikoncepcie prediskutujte so svojím lekárom.
- Musíte používať antikoncepciu mesiac [počas 3 rokov má byť pre acitretín] pred liečbou <názov lieku>, počas liečby a mesiac po ukončení liečby
- Antikoncepciu musíte používať aj keď nemávate menštruáciu alebo nie ste sexuálne aktívna (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je potrebné).

Žena musí súhlasiť s vykonávaním testu tehostenstva pred, počas a po ukončení užívania <názov lieku>.

- Musíte súhlasiť s pravidelnými lekáorskými kontrolami, ideálne raz mesačne.
- Musíte súhlasiť s vykonávaním pravidelných tehotenských testov, ideálne raz mesačne počas liečby a 1 mesiac [každé 1 až 3 mesiace počas 3 rokov pre acitretín] po ukončení liečby <názov lieku>, pretože časť liečiva stále môže zotrvať vo vašom tele (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je vo vašom prípade nevyhnutné).
- Musíte súhlasiť s vykonaním tehotenského testu navyše, ak vás oň požiada váš lekár.
- Nesmiete otehotnieť počas liečby alebo 1 mesiac po ukončení liečby, pretože časť liečiva stále môže zotrvať vo vašom tele.
- pre acitretín sa má pridať ako posledný bod :
- Nesmiete otehotnieť počas liečby alebo 3 roky po ukončení liečby, pretože časť liečiva stále môže zotrvať vo vašom tele.
- Váš lekár prediskutuje tieto body s vami použitím formulára a požiada vás (alebo rodiča/poručníka) o jeho podpísanie. Formulárom potvrdzujete, že ste boli informovaná o rizikách liečby a že budete dodržiavať pravidlá uvedené vyššie.

Ak otehotníte počas liečby <názov lieku>, **musíte ihneď prestať užívať liek** a obrátiť sa na svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

Takisto, ak otehotníte v priebehu jedného mesiaca [3 roky pre acitretín] po ukončení liečby <názov lieku>, musíte kontaktovať svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

Oporúčanie pre mužov

V semene mužov užívajúcich <názov lieku> je hladina ústami užívaného retinoidu príliš nízka na to, aby poškodil nenarodené dieťa vašej partnerky. Svoj liek však nesmiete dávať nikomu.

Dodatočné upozornenia

Tento liek nesmiete nikdy dávať inej osobe. Nedoužívané kapsuly lieku po ukončení liečby, prosím, vráťte do lekárne.

Počas liečby <názov lieku> a jeden mesiac [3 roky pre acitretín] po jej ukončení nesmiete darovať krv, pretože ak tehotná pacientka dostane túto krv môže dôjsť k poškodeniu nenarodeného dieťaťa.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ďalšie informácie o tehotenstve a antikoncepcii pozrite v časti 2 „Program na ochranu pred otehotnením”.

Nasledovný text sa má vložiť na koniec písomnej informácia pre používateľa (posledná veta):

<Podrobná a aktualizovaná informácia o tomto lieku je dostupná zoskenovaním QR kódu smartfónom. Podrobné informácie o tomto lieku sú tiež dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk>>

‘zahrnúť QR kód + <www.sukl.sk>

Neuropsychické poruchy

*Pre všetky **perorálne** retinoidy obsahujúce **acitretín, tretinoín a bexarotén**, sa má aktuálna informácia o lieku upraviť (doplnenie, úprava alebo odstránenie textu, tak ako je vhodné), aby zodpovedala odsúhlaseného zneniu uvedenému nižšie.*

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Upozornenia týkajúce sa psychických porúch sa majú zrevidovať nasledovne:

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Psychické poruchy

U pacientov liečených systémovými retinoidmi vrátane <INN> boli hlásené depresia, zhoršenie depresie, úzkosť a zmeny nálad. Osobitnú starostlivosť je potrebné venovať pacientom s anamnézou depresie. Osobitnú starostlivosť je potrebné venovať pacientom s anamnézou depresie a všetci pacienti sa majú sledovať pre prejavy depresie, ktoré ak nastanú, musia sa adekvátne liečiť. Upovedomenie rodiny a rodinných známych môže byť užitočné na odhalenie zhoršenia mentálneho zdravia.

Písomná informácia úpre používateľa

Upozornenia týkajúce sa psychických porúch sa majú zrevidovať nasledovne:

Časť 2. Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak ste niekedy mali akékoľvek problémy s duševným zdravím vrátane depresie, agresívnych prejavov alebo zmeny nálady. Je to kvôli tomu, že užívanie <názov lieku> môže ovplyvniť vašu náladu.

Problémy s duševným zdravím

Môžete spozorovať určité zmeny vášho správania a nálady, preto je veľmi dôležité, aby ste povedali svojim známym a rodine, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť vašu náladu a správanie. Oni si môžu tieto zmeny všimnúť a pomôcť vám urýchlene rozpoznať akékoľvek problémy o ktorých by ste mali povedať svojmu lekárovi.

*Pre všetky perorálne retinoidy obsahujúce **alitretinoín a izotretinoín**, sa má aktuálna informácia o lieku upraviť (doplnenie, úprava alebo odstránenie textu, tak ako je vhodné), aby zodpovedala odsúhlaseného zneniu uvedenému nižšie.*

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Upozornenia týkajúce sa psychických porúch sa majú zrevidovať nasledovne:

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Psychické poruchy

U pacientov liečených [INN] boli hlásené depresia, zhoršenie depresie, úzkosť, agresívne sklony, zmeny nálad, psychotické symptómy a veľmi zriedkavo samovražedné myšlienky, pokusy o samovraždu a samovražda (pozri časť 4.8). Osobitnú starostlivosť je potrebné venovať pacientom s anamnézou depresie a všetci pacienti sa majú sledovať pre prejavy depresie, ktoré ak nastanú, musia sa adekvátne liečiť. Prerušenie liečby [INN] však môže byť nedostatočné na zmiernenie symptómov, a preto môže byť potrebné ďalšie psychiatrické alebo psychologické zhodnotenie stavu.

Upovedomenie rodiny a rodinných známych môže byť užitočné na odhalenie zhoršenia mentálneho zdravia.

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledovné nežiaduce účinky sa majú zahrnúť pod Psychické poruchy:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Depresia, zhoršenie depresie, agresívne sklony, úzkosť, zmeny nálady.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Samovražedné myšlienky, pokus o samovraždu, samovražda, abnormálne správanie, psychotická porucha.

Písomná informácia pre používateľa

Upozornenia týkajúce sa psychických porúch sa majú zrevidovať nasledovne:

Časť 2. Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak ste niekedy mali akékoľvek problémy s duševným zdravím vrátane depresie, agresívnych prejavov alebo zmeny nálady. Tiež to zahŕňa myšlienky na sebapoškodenie alebo skoncovanie so životom. Je to kvôli tomu, že užívanie <názov lieku> môže ovplyvniť vašu náladu.

Problémy s duševným zdravím

Môžete spozorovať určité zmeny vášho správania a nálady, preto je veľmi dôležité, aby ste povedali svojim známym a rodine, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť vašu náladu a správanie. Oni si môžu tieto zmeny všimnúť a pomôcť vám urýchlene rozpoznať akékoľvek problémy o ktorých by ste mali povedať svojmu lekárovi.

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Nasledovné vedľajšie účinky sa majú zahrnúť:

Problémy s duševným zdravím

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Depresia alebo depresívne poruchy. Prejavy zahŕňajú smútok alebo zmenenú náladu, úzkosť, pocit emocionálnej nepohody
- Zhoršenie už existujúcej depresie
- Agresívne sklony alebo sklony k samovražde

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- U niektorých ľudí sa vyskytli myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie alebo skoncovanie s vlastným životom (samovražedné myšlienky), pokúsili sa ukončiť svoj život (pokus o samovraždu) alebo ukončili svoj život (samovražda). U týchto ľudí sa nemusia prejavovať príznaky depresie.
- Nezvyčajné správanie.
- Prejavy psychózy: strata kontaktu s realitou, ako je počutie alebo videnie vecí, ktoré nie sú.

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených duševných problémov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám nariadi prestať užívať <názov lieku>. Na odstránenie týchto účinkov to však nemusí byť dostatočné, môžete potrebovať ďalšiu liečbu, ktorú vám môže dohodnúť váš lekár.

*Pre všetky **topické retinoidy obsahujúce adapalén, alitretinoín, izotretinoín, tretinoín a tazarotén**, sa má aktuálna informácia o lieku upraviť (doplnenie, úprava alebo odstránenie textu, tak ako je vhodné), aby zodpovedala odsúhlaseného zneniu uvedenému nižšie.*

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Majú sa pridať nasledovné kontraindikácie:

Časť 4.3 Kontraindikácie:

- Tehotenstvo (pozri časť 4.6)
- Žena, ktoré plánujú otehotnieť

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia:

Perorálne podávané retinoidy boli spájané s vrodenými poruchami. Všeobecne sa predpokladá, že ak sa topicky podávané retinoidy používajú v súlade s preskripčnými informáciami, majú za následok nízku systémovú expozíciu kvôli minimálnej absorpcii kožou. Môžu však existovať individuálne faktory (napr. poškodená kožná bariéra, nadmerné použitie), ktoré prispievajú k zvýšeniu systémovej expozície.

Tehotenstvo

<Názov lieku> je kontraindikovaný (pozri časť 4.3) v tehotenstve, alebo u žien, ktoré plánujú otehotnieť.

Ak sa liek používa počas tehotenstva alebo ak pacientka v priebehu liečby otehotnie, liečbu treba ukončiť.

Písomná informácia

Majú sa pridať nasledovné kontraindikácie:

Časť 2

Nepoužívajte <názov lieku>:

- Ak ste tehotná
- Ak plánujete otehotnieť

[...]

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť:

NEUŽÍVAJTE <NÁZOV LIEKU> ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie.