

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet atsitretiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes teaduskirjandusest leitavatele andmetele ja spontaansetele teatistele psühhiaatriliste häirete kohta ning arvestades võimalikku teiste retinoididega sarnast toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost atsitretiini ning meeolelu muutuste ja psühhiaatriliste häirete vahel vähemalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et atsitretiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Atsitretiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et atsitretiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst ~~täbi kriipsutatud~~).

Alltoodud sõnastus tuleb kohandada liikmesriigis kehtiva ravimiteabe sõnastusega sobivaks. Juhul kui ravimiteabes sisaldub juba täpsem sõnastus, tuleb see ravimiteabesse sisse jätta.

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Psühhiaatrilised häired

Süsteemselt manustatavate retinoididega, sealhulgas atsitretiiniga ravitud patsientidel on teatatud depressioonist, depressiooni süvenemisest, ärevusest, ja meeleolu muutustest ja psühhootilistest häiretest. Eriti hoolikas tuleb olla patsientide puhul, kellel on anamneesis depressioon. Patsiente tuleb jälgida depressiooni nähtude suhtes ja vajaduse korral suunata vastavat ravi saama. Perekonna ja sõprade teadlikkus sellest ohust võib olla kasulik vaimse tervise halvenemise kindlakstegemisel.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ tuleb lisada järgmine/järgmised teadmata sagedusega kõrvaltoime(d):

Meeleolu muutused

Psühhootiline häire

Pakendi infoleht

- Lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

Täiendavad ettevaatusabinõud

[...]

Enne Neotigason'i võtmist rääkige oma arstiga:

- kui teil on varem olnud probleeme vaimse tervisega. Need võivad olla depressioon, kalduvus agressiivsusele, või meelelumuutused või psühhooosi nähud (muutunud reaalsustaju, nagu olematute häälte kuulmine või asjade nägemine). Seda seetõttu, et Neotigason võib mõjutada teie meeleolu ja vaimset tervist.

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Tuleb lisada järgmine/järgmised teadmata sagedusega kõrvaltoime(d):

[...]

Teised kõrvaltoimed:

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed:

Meeleolu muutused

Psühhoosi nähud: muutunud reaalsustaju, nagu olematute häälte kuulmine või asjade nägemine.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek mais 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14. juuli 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. september 2024