

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes päarakulõhe kättesaadavatele andmetele (kirjandus, spontaansed teated, sealhulgas mõnel juhul lähedane ajaline seos ja kõrvaltoime taasteke ravi taasalgustamisel) ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, peab PRAC isotretinoiini ja päarakulõhe vahelist põhjuslikku seost vähemalt põhjendatud võimaluseks. PRAC järeldas, et isotretinoiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

Tuginedes ägeda eksematoosse generaliseerunud pustuloosi (AGEP) kättesaadavatele andmetele (kirjandus, spontaansed teated, sealhulgas mõnel juhul lähedane ajaline seos, ja kõrvaltoime taandumine pärast ravi lõpetamist) ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, peab PRAC isotretinoiini ja AGEP vahelist põhjuslikku seost vähemalt põhjendatud võimaluseks. PRAC järeldas, et isotretinoiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) 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 müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Seoses <ravimi> kasutamisega on teatatud mitmekujulise erüteemi (EM), Stevensi-Johnsoni sündroomi (SJS), epidermise toksilise nekrolüüsi (TEN) **ja ägeda eksematoosse generaliseerunud pustuloosi (AGEP)** esinemisest, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga (vt lõik 4.8).

Patsiente tuleb teavitada raskete nahareaktsioonide nähtudest ja sümptomitest ning kui patsient täheldab ükskõik milliseid nendele viitavaid nähte või sümptomeid, tuleb viivitamatult otsida arstiabi.

Kui ilmnevad nendele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb <ravimi> manustamine kohe lõpetada ja kaaluda alternatiivset ravi (vastavalt vajadusele).

Kui patsiendil on esinenud raske nahareaktsioon, nagu SJS, TEN või AGEP, või kui see on tekkinud <ravimi> kasutamisel, ei tohi sellel patsiendil <ravimiga> ravi enam kunagi uuesti alustada.

Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi (SOC) „Naha ja nahaaluskoe häired“ esinemissagedusega „teadmata“:

Äge eksematoosne generaliseerunud pustuloos (AGEP)

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi (SOC) „Seedetrakti häired“ esinemissagedusega „teadmata“:

pärakulõhe

Pakendi infoleht

Osa 2 – mida on vaja teada enne <ravimi> kasutamist

ÄRGE VÕTKE <ravimit> – VÕI – KONSULTEERIGE ENNE <ravimi> VÕTMIST OMA ARSTIGA:

- Kui teil on varem tekkinud isotretinoiini võtmise järel raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud – Enne <ravimi> kasutamist olge eriti ettevaatlik:

See ravim võib põhjustada raskeid nahareaktsioone. Lõpetage <ravimi> kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega seotud sümptomit.

Osa 4

Lõpetage isotretinoiini kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmist **raskete nahareaktsioonide** sümptomit:

- punakad **tasapinnalised, märklauasarnased või ümmargused** laigud kehatüvel, sageli koos keskmes paiknevate villidega, naha koorumine, suu, kõri, nina, genitaalide ja silmade haavandid.

Sellistele rasketele nahalöövetele võivad eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) / epidermise toksiline nekrolüüs (TEN)).

• punane, ketendav ja laiaulatuslik lööve koos nahaaluste punnide ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alguses [äge eksematoosne generaliseerunud pustuloos (AGEP)]

Seedetrakti häired, esinemissagedus „teadmata“

pärakulõhe (väike rebend pärakut ümbritsevas õhukeses niiskes koes)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsember 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. märts 2026