

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt asitretiinia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista peräisin olevat tiedot psyykkisistä häiriöistä, sekä mahdollisesti muiden retinoidien kanssa samanlaisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että asitretiinin ja muuttuneen mielialan ja psykoottisen häiriön välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoo, että asitretiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Asitretiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että asitretiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

*Tämä teksti on mukautettava kansallisesti valmistetietojen olemassa olevaan tekstiin sopivaksi. Jos valmistetiedoissa jo olevat sanamuodot ovat täsmällisempiä, nämä täsmällisemmät sanamuodot tulee säilyttää.*

## **Valmisteyhteenvedo**

- Kohta 4.4

Psyykkiset häiriöt

Systeemistä retinoidihoitoa, mukaan lukien asitretiinia saaneilla potilailla on ilmoitettu masennusta, masennuksen pahenemista, ahdistuneisuutta, ~~ja~~ mielialan vaihtelua ja psykoottisia häiriöitä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on aiemmin ollut masennusta. Potilaita on seurattava masennuksen merkkien varalta, ja heidät on tarvittaessa ohjattava asianmukaiseen hoitoon. Perheen ja ystävien tietoisuus asiasta voi olla hyödyksi mahdollisen mielenterveysongelman havaitsemisessa.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan "Psyykkiset häiriöt" yleisyydellä tuntematon:

### **Muuttunut mieliala**

### **Psykoottinen häiriö**

## **Pakkausseloste**

- Kohta 2 Varoitukset ja varotoimet

Muut varotoimet

[...]

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät <Kauppanimi>-valmistetta

- jos sinulla on ollut mielenterveysongelmia, kuten masennusta, taipumusta aggressiivisuuteen, ~~tai~~ mielialan vaihtelua tai psykoosin (todellisuudentajun hämärtyminen, kuten kuulo- tai näköharhat) merkkejä. <Kauppanimi>-valmisteen käyttö voi vaikuttaa mielialaan ja mielenterveyteen.

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä yleisyydellä "tuntematon":

[...]

Muut haittavaikutukset:

Tuntematon esiintymistiheys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

### **muuttunut mieliala**

**psykoosin merkit: todellisuudentajun hämärtyminen, kuten kuulo- tai näköharhat.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

|                                                                                                |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous, toukokuu 2024 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 14.07.2024                   |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 12.09.2024                   |