

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit

Remarque :

Ces modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit sont le résultat de la procédure d'arbitrage.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice sont susceptibles de faire l'objet d'une mise à jour ultérieure par les autorités compétentes de l'État membre, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

Effets tératogènes

Les informations produites existantes relatives à **tous les rétinoïdes oraux contenant de l'acitrétine, de l'alitrétinoïne et de l'isotrétinoïne** doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression de texte, selon ce qui convient) pour refléter le libellé approuvé fourni ci-dessous

Résumé des caractéristiques du produit

Dans la mesure où ces produits feront désormais l'objet d'une surveillance supplémentaire, le symbole noir et la mention correspondante doivent être inclus avant la rubrique 1.

L'avertissement relatif aux effets tératogènes et les informations sur le programme de prévention de la grossesse doivent être conformes au libellé ci-dessous et un encadré d'avertissement doit être ajouté comme suit :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

[...]

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets tératogènes

[NOM DE FANTASIE] est un médicament tératogène puissant chez l'Homme entraînant une incidence élevée d'anomalies congénitales sévères et potentiellement létales chez l'enfant à naître.

[NOM DE FANTASIE] est strictement contre-indiqué chez :

- les femmes enceintes
- les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du Programme de prévention de la grossesse sont remplies

Programme de prévention de la grossesse

Ce médicament est TÉRATOGENE

[DCI] est contre-indiqué(e) chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du Programme de prévention de la grossesse sont remplies :

- [indications approuvées] (voir rubrique 4.1 « Indications thérapeutiques »).
- Le risque de survenue d'une grossesse doit être évalué pour toutes les patientes.
- La patiente comprend le risque tératogène.
- Elle comprend la nécessité d'un suivi rigoureux chaque mois.
- Elle comprend et accepte la nécessité d'une contraception efficace, sans interruption, à compter d'1 mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement, et pendant 1 mois supplémentaire [3 ans pour l'acitrétine] après la fin du traitement. L'utilisation d'au moins une méthode de contraception hautement efficace (dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisatrice), ou de deux méthodes de contraception complémentaires (si leur efficacité dépend de l'utilisatrice/eur.), est nécessaire.

- Lors du choix de la méthode de contraception, les situations individuelles doivent être examinées au cas par cas, en impliquant la patiente dans la discussion afin de garantir son engagement et son observance des méthodes choisies.
- Même en cas d'aménorrhée, elle doit suivre les recommandations en matière de contraception efficace.
- Elle doit être informée et avoir compris les conséquences potentielles d'une grossesse et la nécessité de consulter rapidement un médecin en cas de risque de grossesse ou si elle pense être enceinte.
- Elle comprend et accepte la nécessité d'effectuer des tests de grossesse réguliers : avant, dans la mesure du possible chaque mois pendant, et 1 mois après l'arrêt du traitement.
 - [pour l'acitrétine, ce dernier point doit être remplacé par :]
- Elle comprend et accepte la nécessité d'effectuer des tests de grossesse réguliers avant le traitement, dans la mesure du possible chaque mois pendant le traitement, et tous les 1 à 3 mois pendant une période de 3 ans à compter de l'arrêt du traitement.
- Elle reconnaît avoir compris les risques et précautions nécessaires associés à l'utilisation de [DCI].

Ces conditions concernent également les femmes qui ne sont pas actuellement sexuellement actives, sauf si le prescripteur considère qu'il existe des raisons incontestables indiquant que le risque de grossesse est nul.

Le prescripteur doit s'assurer que :

- La patiente respecte les conditions de prévention des grossesses décrites ci-dessus et qu'elle est en capacité de les comprendre.
- La patiente a pris connaissance des conditions mentionnées ci-dessus.
- La patiente comprend qu'elle doit utiliser correctement et en continu une méthode de contraception hautement efficace (dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisatrice), ou de deux méthodes de contraception complémentaires (si leur efficacité dépend de l'utilisatrice/eur) et que cela est nécessaire pendant au moins 1 mois avant le début du traitement et qu'une contraception efficace doit être assurée pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois [3 ans pour l'acitrétine] après l'arrêt du traitement.
- Des résultats négatifs ont été obtenus aux tests de grossesse réalisés avant, pendant le traitement et 1 mois après la fin du traitement. Les dates et résultats des tests de grossesse doivent être tracés.

[pour l'acitrétine, ce dernier point doit être remplacé par :]

- Des résultats négatifs ont été obtenus aux tests de grossesse réalisés avant et pendant le traitement et tous les 1 à 3 mois pendant 3 ans à compter de la fin du traitement. Les dates et résultats des tests de grossesse doivent être tracés.

En cas de grossesse chez une femme traitée par [DCI], le traitement doit être interrompu et la patiente doit être orientée vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.

Même si la grossesse survient après l'arrêt du traitement, il subsiste un risque de malformation sévère et grave du fœtus. Le risque persiste jusqu'à ce que le médicament ait été complètement éliminé, c'est-à-dire 1 mois après la fin du traitement [3 ans pour l'acitrétine].

Contraception

Les patientes doivent recevoir des informations complètes sur la prévention des grossesses et pouvoir bénéficier des conseils d'un médecin spécialisé si elles n'utilisent pas de méthode de contraception efficace. Si le prescripteur n'est pas en mesure de fournir ce type d'informations, la patiente doit être orientée vers un autre professionnel de santé plus à-même de le faire.

Au minimum, les femmes en âge de procréer doivent utiliser au moins une méthode de contraception hautement efficace (dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisatrice), ou deux méthodes de contraception complémentaires (si leur efficacité dépend de l'utilisatrice/eur). Une méthode de contraception doit être utilisée pendant au moins 1 mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois [3 ans pour l'acitrétine] après l'arrêt du traitement par [DCI], même en cas d'aménorrhée.

Lors du choix de la méthode de contraception, les situations individuelles doivent être examinées au cas par cas, en impliquant la patiente dans la discussion afin de garantir son engagement et son observance des méthodes choisies.

Tests de grossesse

Il est recommandé de pratiquer des tests de grossesse ayant une sensibilité d'au moins 25 mUI/mL sous surveillance médicale selon les modalités suivantes.

Avant le début du traitement

Un test de grossesse doit être réalisé sous surveillance médicale au moins un mois après le début de la contraception et peu avant (de préférence, quelques jours) la première prescription du médicament. Le résultat du test doit confirmer que la patiente n'est pas enceinte lors de l'instauration du traitement par [DCI].

Visites de suivi

Des visites de suivi doivent être prévues à intervalles réguliers, idéalement chaque mois. La nécessité d'effectuer des tests de grossesse sous surveillance médicale tous les mois doit être déterminée en fonction des pratiques locales et en tenant compte de l'activité sexuelle de la patiente, de ses antécédents menstruels récents (règles anormales, irrégulières ou aménorrhée) et du moyen de contraception utilisé. Si cela est indiqué, des tests de grossesse doivent être pratiqués dans le cadre du suivi le jour de la visite où intervient la prescription ou au cours des 3 jours précédant la visite chez le prescripteur.

Fin du traitement

Un test de grossesse final doit être réalisé 1 mois après la fin du traitement.

[pour l'acitrétine, ce dernier paragraphe doit être remplacé par :]

Des tests de grossesse doivent être réalisés périodiquement tous les 1 à 3 mois pendant 3 ans à compter de la fin du traitement.

Restrictions à la prescription et à la délivrance

Chez les femmes en âge de procréer, la durée de prescription de [NOM DE FANTAISIE] devrait idéalement être limitée à 30 jours afin de faciliter un suivi régulier, y compris la réalisation des tests de grossesse et la surveillance à ce sujet. Idéalement, le test de grossesse, la prescription et la délivrance de [NOM DE FANTAISIE] doivent avoir lieu le même jour.

Le suivi mensuel permettra de garantir la mise en œuvre d'une surveillance et la réalisation des tests de grossesse de façon régulière et de confirmer que la patiente n'est pas enceinte avant de débiter un nouveau cycle de traitement.

Hommes

Les données disponibles suggèrent que le niveau d'exposition maternelle à partir du sperme de patients traités par [NOM DE FANTASIE] n'est pas suffisant pour être associé aux effets tératogènes de [NOM DE FANTASIE]. Il doit être rappelé aux patients qu'ils ne doivent pas donner leur médicament à d'autres personnes, en particulier à des femmes.

Précautions supplémentaires

Il doit être demandé aux patients de ne jamais donner ce médicament à d'autres personnes et de rapporter toutes les gélules inutilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.

Les patients ne doivent pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant 1 mois [3 ans pour l'acitrétine] après la fin du traitement par [INN] en raison du risque potentiel pour les fœtus des femmes enceintes transfusées.

Documents d'information

Afin d'aider les prescripteurs, les pharmaciens et les patients à éviter toute exposition fœtale à [DCI], le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché leur fournit des documents d'information visant à renforcer les mises en garde relatives à la tératogénicité de [DCI], à donner des conseils pour la mise en place d'une contraception préalable au traitement et à fournir des explications sur les tests de grossesse nécessaires.

Dans le cadre du Programme de Prévention de la Grossesse, le médecin prescripteur doit informer les patients hommes et femmes du risque tératogène attendu et des mesures strictes de prévention de la grossesse et leur fournir une brochure informative.

Étiquetage

Un encadré d'avertissement doit être ajouté sur l'emballage extérieur des rétinoïdes oraux à base d'**acitrétine, alitrétinoïne ou isotrétinoïne**, comme suit :

Mentions devant figurer sur l'emballage extérieur

Boîte

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

AVERTISSEMENT

PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE

Ne pas utiliser chez la femme enceinte et chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer sans contraception efficace.

Notice

L'avertissement relatif aux effets tératogènes et les informations sur le programme de prévention de la grossesse doivent être conformes au libellé ci-dessous et un encadré d'avertissement doit être ajouté comme suit :

Encadré d'avertissement

L'encadré d'avertissement suivant doit être inclus dans la notice des rétinoïdes oraux à base d'**acitrétine, alitrétinoïne ou isotrétinoïne**, en-dessous du nom de fantaisie :

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}

{Substance(s) active(s)}

AVERTISSEMENT

XXX PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace (voir « Grossesse et programme de prévention »).

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables

Rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <NOM DE FANTAISIE>

Ne prenez jamais <NOM DE FANTAISIE>

- Si vous êtes enceinte ou allaitez.
- S'il existe un risque de grossesse, vous devez prendre les précautions énoncées au paragraphe « Grossesse et programme de prévention », voir la rubrique « Avertissements et précautions ».

Programme de prévention de la grossesse

<NOM DE FANTAISIE> ne doit pas être utilisé par des femmes enceintes

Ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse (médicament « tératogène »). Il peut causer des anomalies graves au niveau du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et parathyroïde) de l'enfant à naître. Il expose également à un risque plus élevé d'avortement spontané (fausse-couche). Cela peut se produire même si <NOM DE FANTAISIE> n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas <NOM DE FANTAISIE> si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas <NOM DE FANTAISIE> si vous allaitez. Ce médicament est susceptible de passer dans le lait maternel et d'avoir des effets nocifs sur votre bébé.
- N'utilisez pas <NOM DE FANTAISIE> si vous êtes en âge d'avoir des enfants.

- Vous ne devez pas débuter une grossesse au cours du mois qui suit l'arrêt de ce traitement car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.
- pour l'acitrétine, ce dernier point doit être remplacé par :
- Vous ne devez pas débuter une grossesse au cours des trois ans qui suivent l'arrêt de ce traitement car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.

<NOM DE FANTAISIE> peut être prescrit aux femmes en âge d'avoir des enfants sous des conditions très strictes en raison du risque d'effets nocifs graves sur l'enfant à naître

Les conditions sont les suivantes :

- Votre médecin doit vous expliquer le risque d'effets nocifs pour l'enfant à naître. Vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas être enceinte et ce que vous devez faire pour éviter une grossesse.
- Vous devez avoir discuté de votre méthode de contraception (contrôle des naissances) avec votre médecin. Le médecin vous fournira des informations pour éviter une grossesse. Le médecin pourra vous envoyer consulter un spécialiste afin que ce dernier vous conseille pour votre contraception.
- Avant de débuter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par <NOM DE FANTAISIE>

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant et après le traitement par <NOM DE FANTAISIE>

- Vous devez accepter d'utiliser au moins une méthode de contraception très fiable (par exemple, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif). Parlez-en à votre médecin pour savoir quelles sont les méthodes qui sont les mieux adaptées à votre situation.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant 1 mois avant de prendre <NOM DE FANTAISIE>, pendant le traitement et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement [3 ans pour l'acitrétine]
- Vous devez utiliser une méthode de contraception même si vous n'avez pas vos règles ou si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire).

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent accepter d'effectuer des tests de grossesse avant, pendant et après le traitement par <NOM DE FANTAISIE>

- Vous devez accepter d'effectuer des visites de suivi régulièrement, idéalement tous les mois.
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse réguliers, idéalement tous les mois au cours du traitement, et 1 mois après l'arrêt du traitement par <NOM DE FANTAISIE> car une petite quantité de médicament pourrait être toujours présente dans votre organisme (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire dans votre cas). [pour l'acitrétine : « tous les 1 à 3 mois pendant 3 ans après l'arrêt du traitement par <NOM DE FANTAISIE> »]

- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse supplémentaires si votre médecin vous le demande.
- Vous ne devez pas débuter une grossesse au cours du traitement ou pendant le mois suivant son arrêt car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.
- pour l'acitrétine, ce dernier point doit être remplacé par :
- Vous ne devez pas débuter une grossesse au cours du traitement ou pendant les 3 ans suivant son arrêt car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.
- Votre médecin abordera tous ces points avec vous en utilisant une liste que vous (ou votre parent/tuteur) devrez signer. Ce formulaire atteste qu'on vous a expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessus.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par <NOM DE FANTAISIE>, **arrêtez de prendre ce médicament immédiatement** et contactez votre médecin. Votre médecin pourra vous orienter vers spécialiste pour connaître son avis.

Vous devrez également contacter votre médecin si vous débutez une grossesse au cours du mois [des 3 ans pour l'acitrétine] suivant l'arrêt du traitement par <NOM DE FANTAISIE>. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

Recommandations pour les hommes

Le passage dans le sperme [DCI] administré par voie orale est trop faible pour avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître de leur partenaire. Cependant, vous ne devez jamais donner votre médicament à d'autres personnes.

Précautions supplémentaires

Ne donnez jamais ce médicament à d'autres personnes. Rapportez toutes les <gélules> inutilisées à votre pharmacien à la fin de votre traitement.

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par ce médicament et pendant 1 mois [3 ans pour l'acitrétine] après l'arrêt du traitement par <NOM DE FANTAISIE> car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle reçoit votre sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

Pour plus d'informations sur la grossesse et la contraception, voir la rubrique 2 « Grossesse et programme de prévention ».

La phrase suivante doit être incluse à la fin de la notice (dernière phrase) :

<Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR inclus dans la notice avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante : [inclure l'URL] <et sur le site de <l'autorité nationale compétente>>>.

« Inclure le code QR » + l'<URL>

Affections neuropsychiatriques

*Les informations produit existantes relatives à tous les rétinoïdes **oraux** contenant de l'**acitrétine**, de la **trétinoïne** et du **bexarotène** doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression de texte, selon ce qui convient) pour refléter le libellé approuvé fourni ci-dessous.*

Résumé des caractéristiques du produit

L'avertissement relatif aux affections psychiatriques doit être révisé comme suit :

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles psychiatriques

Des cas de dépression, de dépression aggravée, d'anxiété et de changements de l'humeur ont été rapportés chez des patients traités par des rétinoïdes systémiques dont <DCI>. Une attention particulière est nécessaire chez les patients ayant des antécédents de dépression. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter des signes éventuels de dépression et mettre en œuvre un traitement approprié si nécessaire. La sensibilisation de la famille et des amis peut être utile pour détecter une détérioration éventuelle de la santé mentale.

Notice

L'avertissement relatif aux affections psychiatriques doit être révisé comme suit :

Rubrique 2 Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre <NOM DE FANTAISIE> :

- Si vous avez déjà eu des problèmes psychiatriques, notamment une dépression, des tendances agressives ou des changements de l'humeur. En effet, la prise de <NOM DE FANTAISIE> peut avoir des effets sur votre humeur.

Troubles psychiatriques :

Vous pourriez ne pas remarquer certains changements de votre humeur et de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que ce médicament pourrait avoir des effets sur votre humeur et votre comportement. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.

Les informations produit existantes relatives à tous les rétinoïdes oraux contenant de l'alitrétinoïne et de l'isotrétinoïne doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression de texte, selon ce qui convient) pour refléter le libellé approuvé fourni ci-dessous.

Résumé des caractéristiques du produit

L'avertissement relatif aux affections psychiatriques doit être révisé comme suit :

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles psychiatriques

Des cas de dépression, dépression aggravée, anxiété, tendance agressive, changements de l'humeur, symptômes psychotiques et, très rarement, d'idées suicidaires, de tentatives et de suicides ont été rapportés chez des patients traités par <DCI> (voir rubrique 4.8). Des précautions particulières doivent être prises chez les patients ayant des antécédents de dépression et tous les patients doivent faire l'objet d'un suivi pour détecter des signes éventuels de dépression et mettre en œuvre les mesures thérapeutiques appropriées, le cas échéant. Cependant, l'arrêt du traitement par <DCI> peut ne pas suffire à atténuer les symptômes et une évaluation psychiatrique ou psychologique complémentaire peut s'avérer nécessaire.

La sensibilisation de la famille et des amis peut être utile pour détecter une détérioration éventuelle de la santé mentale.

Rubrique 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants doivent être inclus pour la SOC Affections psychiatriques :

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Dépression, dépression aggravée, tendances agressives, anxiété, changements de l'humeur.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Suicide, tentative de suicide, idées suicidaires, trouble psychotique, comportement anormal

Notice

L'avertissement relatif aux affections psychiatriques doit être révisé comme suit :

Rubrique 2. Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre <NOM DE FANTAISIE> :

- Si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale, quels qu'ils soient, y compris une dépression, des tendances agressives, des modifications de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires, car <NOM DE FANTAISIE> pourrait avoir des effets sur votre humeur.

Troubles psychiatriques

Vous pourriez ne pas remarquer certains changements de votre humeur et de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que vous prenez ce médicament. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier rapidement des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.

Rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels

Les effets indésirables suivants doivent être inclus :

Problèmes psychiatriques

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Dépression ou troubles associés, dont les signes sont notamment une humeur triste ou modifiée, une anxiété, une sensation de trouble émotionnel.
- Aggravation d'une dépression existante.
- Apparition de comportements violents ou agressifs.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Certaines personnes ont eu des idées ou des envies d'automutilation ou de suicide (idées suicidaires), ont essayé de mettre fin à leurs jours (tentative de suicide) ou ont mis fin à leurs jours (suicide). Ces personnes peuvent ne pas avoir l'air déprimées.
- Comportement anormal.
- Signes psychotiques : perte de contact avec la réalité, par exemple hallucinations auditives ou visuelles.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes associés à ces problèmes psychiatriques. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre <NOM DE FANTAISIE>. Cela ne suffira peut-être pas à faire disparaître les effets : vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire et votre médecin pourra vous la fournir.

Les informations produit existantes relatives à tous les rétinoïdes topiques contenant de l'adapalène, de l'alittrétinoïne, de l'isotrétinoïne, de la trétinoïne ou du tazarotène doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression de texte, selon ce qui convient) pour refléter le libellé approuvé fourni ci-dessous.

Résumé des caractéristiques du produit

Une contre-indication doit être ajoutée comme suit :

Rubrique 4.3 Contre-indications :

- Grossesse (voir rubrique 4.6)
- Femmes planifiant une grossesse

Rubrique 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement :

Les rétinoïdes administrés par voie orale sont associés à des anomalies congénitales. Dans le cadre d'une utilisation conforme aux informations de prescription, il est généralement considéré que les rétinoïdes topiques induisent une faible exposition systémique en raison d'une absorption dermique minimale. Cependant, des facteurs individuels (par exemple : lésion cutanée, usage excessif) peuvent contribuer à augmenter l'exposition systémique.

Grossesse

<NOM DE FANTAISIE> est contre-indiqué (voir rubrique 4.3) chez les femmes enceintes ou planifiant une grossesse.

En cas d'utilisation chez une patiente enceinte ou si une patiente traitée par ce médicament débute une grossesse, le traitement doit être interrompu.

Notice

Une contre-indication doit être ajoutée comme suit :

Rubrique 2

N'utilisez jamais <NOM DE FANTAISIE> :

- Si vous êtes enceinte
- Si vous planifiez une grossesse

[...]

Grossesse, allaitement et fertilité :

N'utilisez PAS <NOM DE FANTAISIE> si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations.