

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za acitretin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Poznato je da retinoidi povišuju razine triglicerida (poznati učinak skupine), a visoke razine triglicerida ponekad su povezane s akutnim pankreatitisom. Pankreatitis je naveden kao nuspojava izotretinoina. Uz to se, u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka za peroralne lijekove koji sadrže alitretinoin ili izotretinoin, ističe da je u kontekstu izrazite hipertrigliceridemije opažen akutni pankreatitis (s potencijalno smrtnim ishodom).

Stoga se u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka preporučuje prekinuti liječenje acitretinom u slučaju nekontrolirane razine hipertrigliceridemije ili ako se pojave simptomi pankreatitisa.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za acitretin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) acitretin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže acitretin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je pratiti kolesterol i trigliceride u serumu (vrijednosti natašte) prije početka liječenja, mjesec dana nakon početka i nakon toga svaka 3 mjeseca tijekom liječenja. **Liječenje acitretinom treba prekinuti u slučaju nekontroliranih razina hipertrigliceridemije ili ako se pojave simptomi pankreatitisa.**

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati kapsule acitretina

Upozorenja i mjere opreza

Savjet svim bolesnicima

Acitretin često povisuje vrijednosti masnoća poput kolesterola i triglicerida u krvi, što je povezano s upalom gušterače (pankreatitisom).

Obavijestite liječnika ako Vam se pojavi jaki bol u trbuhu i leđima (to mogu biti znakovi upale gušterače).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. kolovoza 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	9. listopada 2019.