

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az acitretinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a pszichiátriai kórképekre vonatkozó, a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokra, valamint tekintettel arra, hogy az acitretin hatásmechanizmusa megegyezhet más retinoidokéval, a PRAC az acitretin alkalmazása, valamint a „hangulatváltozás” és a „pszichotikus zavar” kialakulása közötti ok-okozati kapcsolatot legalábbis észszerű lehetőségnek tekinti.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az acitretinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az acitretin hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Az alábbi szövegezést nemzeti szinten kell adaptálni, a kísérőiratok meglévő szövegezése alapján. Amennyiben a kísérőiratokban már szerepel egy pontosabb szövegezés, akkor azt kell megtartani.

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Pszichiátriai kórképek

Szisztémás retinoidokkal, így acitretinnel kezelt betegeknél is, depresszió, súlyosbodott depresszió, szorongás, és hangulatváltozások **és pszichotikus zavarok** előfordulását jelentették. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél korábban már előfordult depresszió. A betegeket monitorozni kell a depresszió tüneteinek észlelése céljából, és szükség esetén megfelelő kezelésben kell őket részesíteni. A család vagy a barátok tudatos odafigyelése hasznos lehet a mentális állapot romlásának észlelése szempontjából.

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni a „Pszichiátriai kórképek” szervrendszeri kategóriához „Nem ismert” gyakorisággal:

Hangulatváltozás

Pszichotikus zavar

Betegtájékoztató

- 2. pont Figyelmeztetések és óvintézkedések

További figyelmeztetések

[...]

A {gyógyszer neve} szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha volt már bármilyen mentális problémája, beleértve a depressziót, agresszióra való hajlamot, ~~vagy~~ hangulati ingadozásokat, **vagy a pszichózis jeleit (megváltozott valóságérzékelés, például hangokat hall, vagy olyan dolgokat lát, amelyek nincsenek ott)**. Ez azért fontos, mert a {gyógyszer neve} alkalmazása hatással lehet az Ön hangulatára **és mentális egészségére**.

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni „Nem ismert” gyakorisággal:

[...]

További mellékhatások lehetnek még az alábbiak:

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Hangulatváltozás

Pszichózis jelei: megváltozott valóságérzékelés, például hangokat hall, vagy olyan dolgokat lát, amelyek nincsenek ott.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2024. májusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. július 14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. szeptember 12.