

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto acitretino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis, susijusius su psichikos sutrikimais, ir tikėtina vienodą kitiems retinoidams būdingą veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad acitretino ir nuotaikos pokyčių bei psichikos sutrikimų priežastinis ryšys bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra acitretino, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria bendrosioms *PRAC* išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl acitretino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra acitretino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Tolesnis tekstas turi būti pritaikytas nacionaliniu lygiu pagal vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose vartojamą tekstą. Jeigu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose jau vartojamas išsamesnis tekstas, šis išsamesnis tekstas turi išlikti.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Psichikos sutrikimai

Gauta pranešimų, kad sisteminiais retinoidais, tarp jų ir acitretinu, gydytiems pacientams pasireiškė depresija bei depresijos pasunkėjimas, nerimas, ir nuotaikos pokyčiai **ir psichozinis sutrikimas**. Depresija sirgusius pacientus gydyti reikia itin atsargiai. Pacientus reikia stebėti, ar neatsiranda depresijos simptomų, ir, jeigu reikia, nukreipti tinkamam gydymui. Psichikos būsenos pablogėjimo nustatymui gali būti naudingas šeimos ar draugų informavimas.

- 4.8 skyrius

Į OSK „Psichikos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą:

Nuotaikos pokyčiai

Psichozinis sutrikimas

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“

Papildomos atsargumo priemonės

[...]

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti <vaisto pavadinimas>:

- jeigu esate turėję bet kokių psichinės sveikatos sutrikimų, įskaitant depresiją, polinkį į agresiją, arba nuotaikos pokyčių **arba psichozės požymių (tai tikrovės pojūčio pakitimas, kai girdimi arba matomi nesami dalykai)**. Tai pasitaiko todėl, kad <vaisto pavadinimas> gali sukelti nuotaikos **ir psichinės sveikatos pokyčius**.

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą:

[...]

Kitas šalutinis poveikis:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Nuotaikos pokyčiai

Psichozės požymiai: pakitęs tikrovės pojūtis, kai girdimi arba matomi nesami dalykai.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. liepos 14 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. rugsėjo 12 d.