

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par acitretīna periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par psihiskiem traucējumiem un, iespējams, kopīgu darbības mehānismu ar citiem retinoīdiem, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp acitretīnu un “mainīgu garastāvokli” un “psihotiskiem traucējumiem” ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams veikt attiecīgos grozījumus acitretīnu saturošo zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par acitretīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu acitretīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**).

Tālāk norādītais formulējums ir jāpielāgo valsts līmenī esošajiem formulējumiem zāļu informācijā. Ja zāļu informācijā jau ir ietverts precīzāks formulējums, precīzākajam formulējumam ir jāpaliek.

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Psihiskie traucējumi

Ar sistēmiskiem retinoīdiem, tai skaitā acitretīnu, ārstētiem pacientiem ziņots par depresiju, depresijas pastiprināšanos, trauksmi, garastāvokļa izmaiņām **un psihotiskiem traucējumiem**. Īpaša piesardzība jāievēro attiecībā uz pacientiem, kuriem anamnēzē ir depresija. Jāvēro, vai pacientiem nerodas depresijas pazīmes, un, ja nepieciešams, viņiem jānodrošina atbilstoša ārstēšana. Lai konstatētu psihiskās veselības pasliktināšanos, var būt noderīga ģimenes locekļu vai draugu sniegtā informācija.

- 4.8. apakšpunkts

OSK "Psihiskie traucējumi" jāpapildina ar tālāk norādīto nevēlamo blakusparādību, ar sastopamības biežumu "nav zināms":

Garastāvokļa izmaiņas

Psihotiski traucējumi

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts Brīdinājumi un piesardzība lietošanā.

Papildu piesardzības pasākumi

[...]

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums kādreiz ir bijuši jebkādi psihiskās veselības traucējumi, tai skaitā depresija, nosliece uz agresiju, vai garastāvokļa izmaiņas **vai psihozes pazīmes (izmainīta realitātes izjūta, piemēram, neesošu balsu dzirdēšana vai lietu redzēšana)**. Tas ir tāpēc, ka <zāļu nosaukums> lietošana var ietekmēt Jūsu garastāvokli **un garīgo veselību**.

- 4. punkts Iespējamās blakusparādības

Jāiekļauj šāda nevēlamā blakusparādība, ar sastopamības biežumu "nav zināms":

[...]

Citas blakusparādības:

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Garastāvokļa izmaiņas

Psihozes pazīmes: izmainīta realitātes izjūta, piemēram, neesošu balsu dzirdēšana vai lietu redzēšana.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada maijs <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 14. jūlijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 12. septembris