

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-
Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal acitretin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Retinojdi huma magħrufa li jżidu l-livelli ta' trigliċeridi (effett magħruf tal-klassi) u livelli għoljin ta' trigliċeridi xi kultant huma assoċjati ma' pankreatite akuta. Pankreatite hija elenkata bħala ADR għal Isotretinoin. Barra minn hekk, fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC ta' prodotti li fihom alitretinoin u isotretinoin orali huwa indikat li pankreatite akuta (potenzjalment fatali) kienet osservata f'kuntest ma' ipertrigliċeridemija ċara.

Għalhekk, fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC huwa rakkomandat li trattament b'Acitretin għandu jitwaqqaf f'każ ta' livelli mhux ikkontrollati ta' ipertrigliċeridemija jew jekk iseħħu sintomi ta' pankreatite.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal acitretin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom acitretin mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom acitretin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Il-kolesterol fis-serum u t-trigliceridi fis-serum (valuri waqt sawm) għandhom jiġu mmonitorjati qabel jinbeda t-trattament, xahar wara l-bidu u mbagħad kull 3 xhur waqt it-trattament. **It-trattament b'Acitretin għandu jitwaqqaf f'każ ta' livelli mhux ikkontrollati ta' ipertrigliceridemija jew jekk isehhu sintomi ta' pankreatite**

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu l-kapsuli acitretin

Twissijiet u prekawzjonijiet

Parir għall-pazjenti kollha

Acitretin b'mod komuni iżid ix-xahmijiet fid-demm, bħal kolesterol jew trigliceridi li ġew assoċjati ma' pankreatite.

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh qawwi fl-addome u fid-dahar (dawn jistgħu jkunu sinjali ta' infjammazzjoni tal-frixa).

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Awwissu 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Ottubru 2019