

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid 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:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar disturbi psikjatriċi mil-letteratura, minn rapporti spontani u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni possibbli bħal dak ta' retinojdi oħra, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn acitretin u 'bidla fil-burdata' u 'disturb psikotiku' hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC jikkonkludi li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom acitretin għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid 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 jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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~~)

Il-kliem eżistenti fl-informazzjoni dwar il-prodott għandu jiġi aġġustat għall-kliem t'hawn taht fuq livell nazzjonali. F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi kliem aktar preċiż, l-aktar kliem preċiż għandu jibqa'.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Disturbi psikjatriċi

Depressjoni, depressjoni aggravata, ansjetà, ~~u~~bidliet fil-burdata u disturb psikotiku ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'retinojdi sistemiċi, inkluż acitretin. Għandha tittiehed attenzjoni partikolari f'pazjenti bi storja medika ta' depressjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' depressjoni u riferuti għal trattament xierqa jekk meħtieġ. L-għarfien mill-familja jew mill-ħbieb jista' jkun utli biex wieħed jinduna b'deterjorament fis-saħħa mentali.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/in għandha/hom tiżdied/jiżdiedu taht is-SOC Disturbi psikjatriċi bil-frekwenza 'Mhux magħrufa':

Bidla fil-burdata

Disturb psikotiku

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet

Prekawzjonijiet addizzjonali

[...]

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu <isem il-prodott>:

- Jekk qatt kellek xi problemi ta' saħħa mentali inklużi depressjoni, tendenzi aggressivi, ~~jew~~bidliet fil-burdata **jew sinjali ta' psikożi (sens tar-realtà mibdul, bħal tisma' vuċijiet jew tara affarijiet li mhum iex hemm)**. Dan għaliex it-tehid ta' <isem il-prodott> jista' jaffettwa l-burdata **u s-saħħa mentali** tiegħek.

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/in għandha/hom tiġi/jiġu inkluża/i bi frekwenza 'Mhux magħrufa':

[...]

Effetti sekondarji oħra:

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli):

Bidla fil-burdata

Sinjali ta' psikożi: sens tar-realtà mibdul, bħal tisma' vuċijiet jew tara affarijiet li mhumiex hemm.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Mejju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Lulju 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Settembru 2024