

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor acitretine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over psychische stoornissen uit de literatuur en afkomstig van spontane meldingen, en gezien een mogelijk gedeeld werkingsmechanisme met andere retinoïden, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen acitretine en 'veranderde stemming' en 'psychotische stoornis' ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die acitretine bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor acitretine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) acitretine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

De bewoording hieronder moet, op nationaal niveau, worden aangepast aan de bestaande bewoordingen in de productinformatie. Indien de productinformatie al een preciezere bewoording bevat, moet de preciezere bewoording worden gehandhaafd.

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Psychische stoornissen

Depressie, verergering van depressie, angst, stemmingswisselingen en psychotische stoornissen zijn gemeld bij met systemische retinoïden behandelde patiënten, waaronder acitretine. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan patiënten met een voorgeschiedenis van depressie. Alle patiënten dienen gecontroleerd te worden op symptomen van depressie en, indien noodzakelijk, verwezen te worden voor een passende therapie. Signalering van verslechtering van de geestelijke toestand door familie of vrienden kan nuttig zijn.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dienen te worden toegevoegd onder de SOC Psychische stoornissen met de frequentie 'Niet bekend':

Veranderde stemming

Psychotische stoornis

Bijsluiter

- Rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Aanvullende maatregelen

[...]

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, waaronder depressie, agressieve neigingen, of stemmingswisselingen of verschijnselen van psychose (veranderde beleving van de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn). Dit omdat uw stemming en geestelijke gezondheid beïnvloed kan kunnen worden door het innemen van dit middel.

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerking(en) moeten worden opgenomen met de frequentie 'Niet bekend':

[...]

Overige bijwerkingen:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Veranderde stemming

Verschijselen van psychose: veranderde beleving van de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14 juli 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 september 2024