

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelsen**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for acitretin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Retinoider er kjent for å øke triglyseridnivåer (kjent klasseeffekt) og høye triglyseridnivåer er noen ganger assosiert med akutt pankreatitt. Pankreatitt er angitt som bivirkning for Isotretinoin. I tillegg, i pkt. 4.4 i preparatomtalen for oral alitretinoin- og isotretinoin-innholdende produkter er det påpekt at (potensielt dødelig) akutt pankreatitt ble observert i forbindelse med markert hypertriglyseridemi.

Det anbefales derfor i pkt. 4.4 av preparatomtalen at behandling med Acitretin bør seponeres i tilfeller med ukontrollert nivå av hypertriglyseridemi eller dersom det oppstår symptomer på pankreatitt.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for acitretin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder acitretin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder acitretin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Serumkolesterol og serumtriglyserider (fastende verdier) må overvåkes før behandlingen starter, én måned etter oppstart og deretter hver 3. måned under behandlingen. **Acitretinbehandling skal seponeres i tilfeller med ukontrollert nivå av hypertriglyseridemi eller dersom det oppstår symptomer på pankreatitt.**

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker acitretin kapsler

Advarsler og forsiktighetsregler

Råd til alle pasienter

Acitretin øker vanligvis blodfett, slik som kolesterol eller triglyserider, som har vært forbundet med bukspyttkjertelbetennelse.

Snakk med lege dersom du opplever kraftige smerter i buken og ryggen (dette kan være tegn på bukspyttkjertelbetennelse).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Juni 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10. august 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	9. oktober 2019