

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:

I lys av tilgjengelige data om psykiatriske lidelser fra litteraturen, spontane rapporter og i lys av en mulig delt virkningsmekanisme med andre retinoider, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom acitretin og «stemningsforandring» og «psykotisk lidelse» er minst en rimelig mulighet. PRAC konkluderer med at produktinformasjonen til produkter som inneholder acitretin bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

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 anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

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

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

Ordlyden nedenfor skal tilpasses eksisterende formuleringer i produktinformasjonen på nasjonalt nivå. I tilfelle produktinformasjonen allerede inneholder en mer presis ordlyd, bør den mer presise ordlyden brukes.

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Psykiatriske lidelser

Depresjon, forverret depresjon, angst, ~~og~~ stemningsforandringer og psykotisk lidelse er rapportert hos pasienter som er behandlet med systemiske retinoider, inkludert acitretin. Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter med tidligere depresjon. Pasienter bør undersøkes for tegn på depresjon og henvises til egnet behandling om nødvendig. Oppmerksomhet fra familie og venner kan være nyttig for å oppdage forverring av mental helse.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal legges til under organklassen Psykiatriske lidelser med frekvensen «Ikke kjent»:

Stemningsforandring

Psykotisk lidelse

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2 Advarsler og forsiktighetsregler

Ytterligere forsiktighetsregler

[...]

Rådfør deg med lege før du bruker <Legemidlets navn>

- Dersom du har hatt problemer med mental helse, inkludert depresjon, aggressive tendenser, ~~eller~~ stemningsforandringer eller tegn på psykose (endret virkelighetsfølelse, som å høre stemmer eller se ting som ikke er der). Dette er fordi <Legemidlets navn> kan påvirke sinnsstemningen og den mentale helsen din.

- Avsnitt 4 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger skal legges til med frekvensen «Ikke kjent»

[...]

Andre bivirkninger:

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Stemningsforandring

Tegn på psykose: endret virkelighetsfølelse, som å høre stemmer eller se ting som ikke er der.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Mai 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	14/07/2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12/09/2024