

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących acytretyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zaburzeń psychicznych, pochodzących z literatury, zgłoszeń spontanicznych oraz w świetle tego, że prawdopodobnie mechanizm działania jest taki sam jak mechanizm działania innych retynoidów, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem acytretyny a występowaniem „zmian nastroju” i „zaburzeń psychicznych” jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających acytretynę.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących acytretyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną acytretynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Poniższy tekst należy dostosować, na poziomie krajowym, do tekstu zamieszczonego obecnie w drukach informacyjnych. Jeśli druki informacyjne zawierają już bardziej precyzyjny tekst, należy go pozostawić.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Zaburzenia psychiczne

U pacjentów leczonych retinoidami o działaniu ogólnym, w tym acytretyną, zgłaszane były: depresja, nasilenie się depresji, lęk, ~~+~~ wahania nastroju **i zaburzenia psychiczne**. Szczególna ostrożność konieczna jest u pacjentów z depresją w wywiadzie. Pacjentów należy obserwować pod względem występowania objawów depresji i w razie konieczności, skierować na odpowiednie leczenie. Czułość rodziny lub przyjaciół może być pomocna w rozpoznaniu pogorszenia się stanu zdrowia psychicznego pacjenta.

- Patrz 4.8

Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy dodać w kategorii „Zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zmiany nastroju

Zaburzenia psychiczne

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dodatkowe środki ostrożności

[...]

Przed rozpoczęciem stosowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji, ~~+~~ wahania nastroju **lub objawy psychozy (zmienione postrzeganie rzeczywistości, takie jak słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma)**. Ma to związek z faktem, iż lek <nazwa własna> może wpływać na nastrój pacjenta **i jego zdrowie psychiczne**.

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy uwzględnić z częstością występowania „Częstość nieznana”:

[...]

Inne działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zmiany nastroju

Objawy psychozy: zmienione postrzeganie rzeczywistości, takie jak słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14. lipca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. września 2024 r.