

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre acitretín uvedené sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o psychických poruchách z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na možný zdieľaný mechanizmus účinku s inými retinoidmi považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi acitretínom a „zmenami nálady“ a „psychotickou poruchou“ za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich acitretín sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre acitretín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) acitretín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Znenie uvedené nižšie sa má na národnej úrovni upraviť podľa znenia, ktoré sa už nachádza v informáciách o lieku. Ak je už v informáciách o lieku presnejšie znenie, má sa ponechať to presnejšie.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Psychické poruchy

U pacientov liečených systémovými retinoidmi vrátane acitretínu boli hlásené: depresia, zhoršenie depresie, úzkosť, ~~a~~ zmeny nálady **a psychotická porucha**. Osobitnú starostlivosť je potrebné venovať pacientom s depresiou v anamnéze. Pacientov je potrebné sledovať pre prejavy depresie, ktoré ak nastanú, musia sa adekvátne liečiť. Upovedomenie rodiny a priateľov môže pomôcť odhaliť zhoršenie mentálneho zdravia.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Psychické poruchy“ sa majú pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“:

Zmeny nálady

Psychotická porucha

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 Upozornenia a opatrenia

Dodatočné opatrenia

[...]

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak ste už niekedy mali akékoľvek problémy s duševným zdravím vrátane depresie, agresívnych prejavov, ~~alebo~~ zmeny nálady **alebo prejavov psychózy (zmenené vnímanie reality, ako je počutie hlasov alebo videnie vecí, ktoré neexistujú)**. Je to preto, že užívanie Neotigasonu môže ovplyvniť náladu **a duševné zdravie**.

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Má (majú) sa pridať nasledujúca(-e) nežiaduca(-e) reakcia(-e) s frekvenciou „neznáme“:

[...]

Ďalšie vedľajšie účinky:

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

Zmeny nálady

Prejavy psychózy: zmenené vnímanie reality, ako je počutie hlasov alebo videnie vecí, ktoré neexistujú.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh máj 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. júl 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. september 2024