

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre izotretinoín (perorálne liekové formy) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o análnej fisúre z literatúry, spontánných hlásení vrátane niekoľkých prípadov úzkej časovej súvislosti, vzhľadom na pozitívny výsledok opätovného podania lieku a pravdepodobný mechanizmus účinku PRAC považuje kauzálny vzťah medzi izotretinoínom a análnou fisúrou za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce izotretinoín sa majú príslušným spôsobom upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje o akútnej generalizovanej exantematóznej pustulóze (AGEP) z literatúry, spontánných hlásení vrátane prípadov úzkej časovej súvislosti, vzhľadom na pozitívny výsledok vysadenia lieku a pravdepodobný mechanizmus účinku PRAC považuje kauzálny vzťah medzi izotretinoínom a AGEP za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce izotretinoín sa majú príslušným spôsobom 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 izotretinoín (perorálne liekové formy) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) izotretinoín (perorálne liekové formy) 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~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Upozornenie sa má upraviť takto:

V súvislosti s liečbou <liekom> boli hlásené: multiformný erytém (ME), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) **a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)**, ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8).

Pacientov treba poučiť o prejavoch a príznakoch závažných kožných nežiaducich reakcií a ak si všimnú akékoľvek zodpovedajúce prejavy alebo príznaky, majú sa ihneď poradiť s lekárom.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, <liek> sa má ihneď vysadiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

Ak sa u pacienta už vyskytla závažná kožná nežiaduca reakcia, ako napríklad SJS, TEN alebo AGEP, alebo sa uňho vyskytla pri užití <lieku>, tento pacient sa už nikdy nesmie liečiť <liekom>.

Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ s frekvenciou „neznáme“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia:

akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)

Do triedy orgánových systémov „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ s frekvenciou „neznáme“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia:

análna fisúra

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <liek>

NEUŽÍVAJTE <liek> – ALEBO – PREDTÝM, AKO AKO ZAČNETE UŽÍVAŤ <liek>, OBRÁŤTE SA NA SVOJHO LEKÁRA:

• Ak sa u vás po užití izotretinoínu už vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Upozornenia a opatrenia – Dávajte si zvlášť pozor pri užívaní <lieku>:

Tento liek môže spôsobovať závažné kožné reakcie. Ak si všimnete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte <liek> používať a ihneď vyhľadajte lekára.

Časť 4

Ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov **závažných kožných reakcií**, prestaňte užívať izotretinoín a ihneď vyhľadajte lekára:

- červenkasté **nevyvýšené, terčovité alebo kruhové** škvrny na trupe, často pľuzgiermi uprostred, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka alebo príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm [SJS]/toxická epidermálna nekrolýza [TEN]),

- **červená, šupinatá, po tele rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza [AGEP]).**

Poruchy gastrointestinálneho traktu, frekvencia „neznáme“:

análna fisúra (malá trhlina v tenkom, vlhkom tkanive, ktoré vystieľa konečník)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. marca 2026