

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za acitretin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Znano je, da retinoidi zvišujejo ravni trigliceridov (znan učinek skupine zdravil) in da so visoke ravni trigliceridov včasih povezane z akutnim pankreatitisom. Pankreatitis je naveden kot neželeni učinek izotretinoina. V poglavju 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila za peroralna zdravila, ki vsebujejo alitretinoin in izotretinoin, je poudarjeno, da so v povezavi z izrazito hipertrigliceridemijo opazili (potencialno smrten) akutni pankreatitis.

Zato se v poglavju 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila priporoča prekinitev zdravljenja z Acitretinom v primeru nenadzorovanih ravni hipertrigliceridemije ali simptomov pankreatitisa.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za acitretin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) acitretin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo acitretin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Holesterol v serumu in trigliceride v serumu (na tešče) je treba kontrolirati pred začetkom zdravljenja, en mesec po začetku zdravljenja in potem na 3 mesece med zdravljenjem. **V primeru pojava nenadzorovanih ravni hipertrigliceridemije ali simptomov pankreatitisa je treba zdravljenje z acitretinom prekiniti.**

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli kapsule acitretina

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nasvet za vse bolnike

Acitretin pogosto zviša koncentracije maščob v krvi, kot so holesterol ali trigliceridi, kar je bilo povezano s pankreatitisom.

Zdravniku povejte, če se pojavi huda bolečina v trebuhu ali hrbtu (to so lahko znaki vnetja trebušne slinavke).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junij 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. avgust 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. oktober 2019