

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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:

Glede na razpoložljive podatke o psihiatričnih motnjah iz literature in spontanih poročil ter glede na morebitni skupni mehanizem delovanja z drugimi retinoidi odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med acitretinom in 'spremenjenim razpoloženjem' ter 'psihotično motnjo' vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo acitretin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za acitretin odbor CHMP meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) acitretin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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~~) >

Spodnje besedilo je treba na nacionalni ravni prilagoditi obstoječemu besedilu v informacijah o zdravilu. V kolikor informacije o zdravilu že vsebujejo bolj natančno ubeseditev, mora ostati bolj natančna ubeseditev.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Psihiatrične motnje

Pri bolnikih, zdravljenih s sistemskimi retinoidi, vključno z acitretinom, so poročali o depresiji, poslabšanju depresije, anksioznosti, in spremembah razpoloženja in psihotičnih motnjah. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z depresijo v anamnezi. Bolnike je treba spremljati glede znakov depresije in jih po potrebi napotiti na ustrezno zdravljenje. Pri zaznavanju poslabšanja duševnega zdravja je lahko dobrodošla pozornost družine ali prijateljev.

- Poglavje 4.8

Pod organski sistem "Psihiatrične motnje" je treba s pogostnostjo 'Neznana pogostnost' dodati naslednje neželene učinke:

spremenjeno razpoloženje

psihotična motnja

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2 Opozorila in previdnosti ukrepi

Dodatni previdnosti ukrepi

[...]

Pred začetkom jemanja zdravila <tradenam> se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kadar koli imeli težave z duševnim zdravjem, vključno z depresijo, težnjami k agresivnemu vedenju, ~~ali~~ spremembami razpoloženja ali znaki psihoze (spremenjen občutek za realnost, na primer slišanje glasov ali videnje stvari, ki jih ni). Zdravilo <tradenam> lahko namreč vpliva na vaše razpoloženje in duševno zdravje.

- Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Treba je vključiti naslednje neželene učinke s pogostnostjo 'Neznana pogostnost':

[...]

Drugi neželeni učinki:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

spremenjeno razpoloženje.

znaki psihoze: **spremenjen občutek za realnost**, na primer slišanje glasov ali videnje stvari, ki jih ni.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. julij 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. september 2024