

## **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 izotretionon (peroralne oblike) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi dokazov o velikem številu primerov po prihodu zdravila na trg brez sočasnih dejavnikov in z verjetno časovno povezanostjo, nesorazmernim poročanjem in biološko verjetnostjo, je odbor PRAC menil, da vzročne povezanosti med izotretinoinom in neželenim učinkom "ginekomastija" ni mogoče izključiti in zato priporoča dodatek tega neželenega učinka v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila z neznano pogostnostjo; navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za izotretionon (peroralne oblike) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo izotretionon (peroralne oblike), 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo izotretionon (peroralne oblike), 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/imezniki 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**

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem "Motnje reprodukcije in dojk" je treba dodati naslednje neželene učinke z "neznano" pogostnostjo:

**ginekomastija**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 4

Neznana pogostnost:

**otekanje prsi pri moških z občutljivostjo ali brez nje**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

|                                                                                                                     |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh: december 2018 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 26. januar 2019                       |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 27. marec 2019                        |