

Priloga III

Spremembe relevantnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo

Opomba:

Te spremembe relevantnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo so izid napotitvenega postopka.

Informacije o zdravilu so lahko pozneje posodobljene s strani nacionalnih pristojnih organov zadevnih držav članic v sodelovanju z referenčno državo članico, kot je ustrezno v skladu s postopki opisanimi v Poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83 / ES.

Teratogeni učinki

Za retinoidna zdravila, ki se jemljejo peroralno in vsebujejo acitretin, alitretinoin in izotretinoin, je treba obstoječe informacije o zdravilu (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali črtanjem besedila, kot je ustrezno) spremeniti tako, da bodo odražale dogovorjeno besedilo, navedeno spodaj.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Za ta zdravila se bo sedaj izvajalo dodatno spremljanje varnosti, zato je treba pred poglavje 1 dodati črni simbol in spremljajoče besedilo.

Opozorilo glede teratogenih učinkov in informacije o programu preprečevanja nosečnosti je potrebno uskladiti s spodnjim besedilom; dodati je treba tudi besedilo v okvirju, kot navedeno spodaj:

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

[...]

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Teratogeni učinki

Zdravilo [ZAŠČITENO IME] je zelo teratogeno pri ljudeh in zelo pogosto povzroča hude in življenjsko ogrožajoče malformacije ploda.

[ZAŠČITENO IME] je absolutno kontraindiciran pri:

- nosečnicah
- ženskah v rodni dobi, razen če so izpolnjeni vsi pogoji programa za preprečevanje nosečnosti.

Program za preprečevanje nosečnosti

To zdravilo je TERATOGENO.

[mednarodno nezaščiteno ime] je kontraindiciran pri ženskah v rodni dobi, razen če so izpolnjeni sledeči pogoji programa zaščite pred zanositvijo:

- [odobrene indikacije] (glejte poglavje 4.1 „Terapevtske indikacije“).
- Možnost zanositve je treba oceniti pri vseh bolnicah.
- Bolnica razume tveganje zaradi teratogenosti.
- Bolnica razume, da je potreben strog mesečni nadzor.
- Bolnica razume in sprejema pogoje za uporabo zanesljive neprekinjene kontracepcijske zaščite 1 mesec pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in še 1 mesec [3 leta za acitretin] po zaključku zdravljenja. Uporabljati mora vsaj eno visoko učinkovito metodo kontracepcije (obliko, neodvisno od uporabnice) ali dve dopolnjujoči obliki kontracepcije, ki sta odvisni od uporabnice.
- Pri izbiri kontracepcijske metode je posamezne okoliščine treba oceniti za vsak primer posebej, se pogovoriti z bolnico, da zagotovimo njeno zavzetost in sodelovanje pri izvajanju izbranih ukrepov.
- Bolnica mora upoštevati vsa navodila o učinkoviti kontracepciji, tudi če ima amenorejo.
- Bolnica je obveščena in razume možne posledice nosečnosti in potrebo po takojšnjem posvetu z zdravnikom, če obstaja tveganje zanositve ali če zanosi.

- Bolnica razume potrebo in sprejme redna testiranja nosečnosti pred, mesečno med zdravljenjem in 1 mesec po zaključku zdravljenja.
 - [za acitretin se mora zadnja točka glasiti]
- Bolnica razume potrebo in sprejme redna testiranja nosečnosti pred, mesečno med zdravljenjem in periodično v 1 do 3 mesečnih intervalih še 3 leta po zaključku zdravljenja.
- Bolnica potrdi, da je razumela tveganje in potrebno previdnost pri uporabi [mednarodno nezaščiteno ime].

Zgoraj omenjeni pogoji veljajo tudi za ženske, ki trenutno niso spolno aktivne, razen če zdravnik presodi, da obstaja prepričljiv razlog, da ni tveganja za nosečnost.

Lečeči zdravnik mora zagotoviti, da:

- bolnica razume in izpolnjuje zgoraj navedene pogoje za preprečevanje nosečnosti.
- Bolnica mora potrditi, da je seznanjena s prej omenjenimi pogoji.
- Bolnica razume, da mora redno in pravilno uporabljati eno visoko učinkovito metodo kontracepcije (obliko neodvisno od uporabnice) ali dve dopolnjujoči metodi kontracepcije, ki sta odvisni od uporabnice, najmanj 1 mesec pred začetkom zdravljenja, uporablja učinkovito zaščito med celotnim zdravljenjem in še najmanj 1 mesec [3 leta za acitretin] po zaključku zdravljenja.
- Ima negativen test nosečnosti pred, med in 1 mesec po zaključku zdravljenja. Datumi in rezultati testov nosečnosti morajo biti zabeleženi.

- [za acitretin se mora zadnja točka glasiti]

- Ima negativen test nosečnosti pred, med zdravljenjem in v presledkih od 1 do 3 mesecev v obdobju 3 let po uporabi zadnjega odmerka. Datumi in rezultati nosečnostnih testov morajo biti zabeleženi.

Če pride do zanositve pri bolnici, ki je zdravljena z [mednarodno nelastniško ime], je zdravljenje potrebno prekiniti in bolnico napotiti na pregled in posvet k zdravniku specialistu ali zdravniku z izkušnjami s področja teratologije.

Če pride do zanositve po prenehanju zdravljenja, obstaja tveganje za hude in resne malformacije ploda. Tveganje obstaja, dokler se zdravilo popolnoma ne izloči, kar je en mesecu po koncu zdravljenja [3 leta za acitretin].

Kontracepcija

Bolnice morajo dobiti izčrpne informacije o zaščiti pred zanositvijo, svetovati jim je potrebno učinkovito kontracepcijo, če le te ne uporabljajo. Če zdravnik, ki predpiše zdravilo, ne more dati teh informacij, mora bolnico napotiti k ustreznemu zdravstvenemu delavcu.

Najmanjša zahteva za bolnice v rodni dobi je, da uporabljajo najmanj eno visoko učinkovito metodo kontracepcije (neodvisno od uporabnice), ali dve dopolnjujoči metodi kontracepcije, ki sta odvisni od uporabnice. Kontracepcijo je treba uporabljati najmanj 1 mesec pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in najmanj 1 mesec [3 leta za acitretin] po zaključku zdravljenja z [mednarodno nezaščiteno ime], tudi pri bolnicah z amenorejo.

Pri izbiri kontracepcijske metode je posamezne okoliščine treba oceniti za vsak primer posebej, se pogovoriti z bolnico, da zagotovimo njeno zavzetost in sodelovanje pri izvajanju izbranih ukrepov.

Test nosečnosti

Glede na lokalna priporočila se priporoča, da se izvaja zdravniško nadzorovane teste nosečnosti z minimalno občutljivostjo 25 mi.e./ml, kot sledi.

Pred pričetkom zdravljenja

Najmanj en mesec po tem, ko je bolnica pričela uporabljati kontracepcijo in tik preden (priporočljivo nekaj dni) ji je prvič predpisano zdravilo, mora bolnica opraviti zdravniško nadzorovan test nosečnosti. Ta test mora zagotoviti, da bolnica ni noseča, ko prične z zdravljenjem z [mednarodno nelastniško ime].

Kontrolni obiski

Kontrolni obiski morajo biti vnaprej dogovorjeni v rednih presledkih, priporočljivo mesečno. Potrebo po ponavljajočih vsakomesečnih zdravniško nadzorovanih testih nosečnosti je treba določiti glede na lokalne smernice, z upoštevanjem bolničine spolne aktivnosti, anamneze menstruacij (nenormalna menstruacija, izostale menstruacije ali amenoreja) in metode kontracepcije. Kjer je indiciran, je treba test nosečnosti izvesti na dan obiska, pri katerem se predpiše zdravilo, ali v roku 3 dni pred obiskom.

Zaključek zdravljenja

1 mesec po zaključku zdravljenja mora ženska opraviti zadnji test nosečnosti.

[za acitretin se mora zadnji odstavek glasiti]

Ženske morajo po prenehanju zdravljenja nosečnostne teste izvajati v presledkih od 1 do 3 mesecev v obdobju 3 let po uporabi zadnjega odmerka.

Omejitve pri predpisovanju in izdajanju zdravila

Ženskam v rodni dobi naj se zdravilo [ZAŠČITENO IME] ne bi predpisalo za več kot 30 dni, da lahko zagotovimo redne obiske, vključno s testiranjem nosečnosti in spremljanjem bolnice. Najbolje je, da se test nosečnosti izvede na isti dan, kot se predpiše recept in izda zdravilo [ZAŠČITENO IME].

Ti mesečni kontrolni obiski bodo zagotovili izvajanje rednih testov nosečnosti ter spremljanje in da bolnica ne bo noseča, preden bo prejela naslednji cikel zdravila.

Moški bolniki

Podatki, ki so na razpolago, kažejo, da maternalna izpostavljenost semenčicam bolnikov, ki prejemajo [ZAŠČITENO IME], ni dovolj velika da bi prispevala k teratogenemu učinku [ZAŠČITENO IME]. Bolnike je treba opozoriti, naj zdravila ne dajejo drugim, še posebno ne ženskam.

Dodatni previdnostni ukrepi

Bolniki morajo biti podučeni, da tega zdravila nikoli ne smejo dajati drugim in da morajo po končanem zdravljenju neporabljene kapsule vrniti farmacevtu.

Med zdravljenjem in en mesec [3 leta za acitretin] po končanem zdravljenju z [mednarodno nelastniško ime] bolniki ne smejo darovati krvi zaradi možnega škodljivega vpliva na plod nosečnice, ki prejme transfuzijo krvi.

Izobraževalno gradivo

Da bi preprečili izpostavljenost ploda [mednarodno nezaščiteno ime], bo imetnik dovoljenj za promet z zdravilom, v pomoč zdravnikom, farmacevtom in bolnikom, priskrbel izobraževalno gradivo, v katerem so poudarjena opozorila o teratogenosti [mednarodno nelastniško ime], nasveti o kontracepciji pred začetkom zdravljenja in smernice o izvajanju testa nosečnosti.

Zdravnik mora vsem bolnikom, tako ženskam kot moškim, dati podrobne informacije o tveganju za teratogenost in strogih ukrepih za preprečevanje nosečnosti, kot so opisani v programu za preprečevanje nosečnosti.

Označevanje

Na zunanjo ovojnino za retinoide **acitretin, alitretinoin in izotretinoin**, ki se jemljejo peroralno, je potrebno dodati opozorilo v okvirju, kot sledi:

Podatki na zunanji ovojnini
Škatla

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

OPOZORILO

LAHKO RESNO ŠKODUJE NEROJENEMU OTROKU

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo.

Ne uporabljajte, če ste noseči ali če mislite, da ste noseči.

Navodilo za uporabo

Opozorila glede teratogenih učinkov in informacije o programu za preprečevanje nosečnosti morajo biti usklajene s spodnjim besedilom; dodati je treba tudi opozorilo v okvirju kot je prikazano spodaj:

Opozorilo v okvirju

V navodilo za uporabo je treba vključiti sledeče opozorilo v okvirju za retinoide **acitretin, alitretinoin in izotretinoin**, ki se jemljejo peroralno, pod zaščitenim imenom:

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}
{učinkovina(e)}

OPOZORILO

LAHKO RESNO ŠKODUJE NEROJENEMU OTROKU

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo.

Ne uporabljajte, če ste noseči ali če mislite, da ste noseči.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ZAŠČITENO IME>

Ne jemljite zdravila <ZAŠČITENO IME>

- Če ste noseči ali dojite.
- Če obstaja možnost, da zanosite, morate slediti previdnostnim ukrepom v poglavju "Nosečnost in program za preprečevanje nosečnosti", glejte odstavek "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Program za preprečevanje nosečnosti

Bolnice, ki so noseče, ne smejo jemati zdravila <ZAŠČITENO IME>

To zdravilo lahko resno škoduje nerojenemu otroku (v medicinskem izrazoslovju pravimo, da je teratogeno) – povzroči lahko hude nepravilnosti na možganih, obrazu, ušesih, očeh, srcu in nekaterih žlezah (priželjcu in obščitnici) nerojenega otroka. Poveča tudi tveganje za splav. To se lahko zgodi tudi, če zdravilo <ZAŠČITENO IME> jemljete le kratek čas med nosečnostjo.

- Zdravila <ZAŠČITENO IME> ne smete jemati, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.
- Zdravila <ZAŠČITENO IME> ne smete jemati, če dojite. Zdravilo lahko prehaja v materino mleko in lahko škoduje vašemu otroku.
- Zdravila < ZAŠČITENO IME > ne smete jemati, če obstaja možnost, da med zdravljenjem zanosite.
- Po zaključku zdravljenja še en mesec ne smete zanositi, ker je lahko zdravilo še vedno prisotno v vašem telesu.
- za acitretin se mora zadnja točka glasiti:
- Po zaključku zdravljenja še 3 leta ne smete zanositi, ker je lahko zdravilo še vedno prisotno v vašem telesu.

Ženskam, ki lahko zanosijo, se zdravilo <ZAŠČITENO IME> lahko predpiše le pod strogimi pravili. To je zaradi tveganja za hude prirojene okvare (poškodbe nerojenega otroka).

Ta pravila so:

- Zdravnik vas mora seznaniti s tveganjem za prirojene okvare - razumeti morate, zakaj ne smete zanositi, in vedeti, kako nosečnost preprečiti.
- Z zdravnikom se morate pogovoriti o kontracepciji (preprečevanju nosečnosti). Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in vas morda napotil k specialistu po nasvet glede kontracepcije.
- Preden začnete z zdravljenjem, vas bo zdravnik prosil, da opravite test nosečnosti. Test mora pokazati, da niste noseči, ko pričnete zdravljenje z zdravilom <ZAŠČITENO IME>.

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo pred, med in po jemanju zdravila <ZAŠČITENO IME>

- Strinjati se morate, da boste uporabljali vsaj eno zelo zanesljivo metodo kontracepcije (na primer maternični vložek ali kontracepcijski vsadek) ali dve učinkoviti metodi, ki delujeta na različen način (na primer hormonska kontracepcijska tableta in kondom). Pogovorite se z zdravnikom, katere metode bi bile najbolj primerne za vas.
- Kontracepcijsko zaščito morate uporabljati en mesec pred jemanjem zdravila <ZAŠČITENO IME>, med zdravljenjem in še en mesec po njem [za acitretin mora biti navedeno 3 leta].
- Kontracepcijo morate uporabljati tudi, če nimate menstruacije ali trenutno niste spolno aktivni (razen če zdravnik meni, da to ni potrebno).

Ženske se morajo strinjati s testom nosečnosti pred jemanjem, med in po jemanju zdravila <ZAŠČITENO IME>

- Strinjati se morate z rednimi kontrolnimi obiski zdravnika (najbolje vsak mesec).
- Strinjati se morate, da boste opravljali redne teste nosečnosti, najbolje vsak mesec med zdravljenjem in ker je lahko nekaj zdravila še vedno prisotnega v telesu, 1 mesec po končanem zdravljenju z zdravilom <ZAŠČITENO IME> (razen, če zdravnik odloči, da v vašem primeru to ni potrebno). [za acitretin: 'v presledkih od 1 do 3 mesecev v obdobju 3 let po koncu zdravljenja z <ZAŠČITENO IME>']
- Strinjati se morate z dodatnim testom nosečnosti, če vam tako naroči zdravnik.
- Med zdravljenjem in še en mesec po koncu zdravljenja ne smete zanositi, ker je zdravilo še vedno lahko prisotno v vašem telesu.
- za acitretin se mora zadnja točka glasiti:
- Med zdravljenjem in še 3 leta po zaključku zdravljenja ne smete zanositi, ker je lahko zdravilo še vedno prisotno v vašem telesu.

Tudi če zanosite v enem mesecu [v 3 letih za acitretin] po prenehanju jemanja zdravila <ZAŠČITENO IME>, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

Zdravnik se bo z vami pogovoril o vsem tem in pri tem uporabil kontrolni obrazec ter vas (ali vašega skrbnika) prosil, da ga podpišete. Ta obrazec potrjuje, da ste bili seznanjeni s tveganjem in da sprejmete potrebne previdnostne ukrepe.

Če med jemanjem zdravila <ZAŠČITENO IME> zanosite, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

Nasveti za moške

Koncentracija peroralnih retinoidov v semenčicah moških, ki jemljejo zdravilo <ZAŠČITENO IME>, je prenizka, da bi škodovala nerojenemu otroku vaše partnerke. Svojega zdravila pa vseeno ne smete deliti z nikomer.

Dodatni previdnostni ukrepi

Tega zdravila ne smete deliti z nikomer. Neporabljene <kapsule> po zaključenem zdravljenju vrnite farmacevtu.

Med zdravljenjem s tem zdravilom in mesec dni [3 leta za acitretin] po koncu zdravljenja z zdravilom <ZAŠČITENO IME> ne smete darovati krvi kot krvodajalec. Če namreč nosečnica prejme vašo kri, se lahko njen otrok rodi z okvarami.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Za več informacij o nosečnosti in kontracepciji, glejte poglavje 2 "Nosečnost in program zaščite pred zanositvijo".

Naslednji stavek je treba dodati na koncu navodila za uporabo (zadnji stavek):

<Podrobne in posodobljene informacije o tem zdravilu so na voljo v navodilu za uporabo, dostopnim pod QR kodo, ki jo preberete s pametnim telefonom. Iste informacije so na voljo tudi na URL naslovu: [vključite URL] <in na spletni strani <nacionalnega pristojnega organa> >>.

'vključiti QR kodo' + <URL>

Nevropsihiatrične motnje

Za vse retinoide, ki se uporabljajo peroralno in vsebujejo acitretin, tretinoin in beksaroten, je treba obstoječe informacije o zdravilu (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali črtanjem besedila, kot je ustrezno) spremeniti tako, da bodo odražale dogovorjeno besedilo, navedeno spodaj.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Opozorilo glede psihiatričnih motenj je potrebno spremeniti kot sledi:

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Psihiatrične motnje

Pri bolnikih, zdravljenih s sistemskimi retinoidi, vključno z <mednarodno nelastniško ime>, so poročali o depresiji, poslabšanju depresije, anksioznosti in spremembah razpoloženja. 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.

Navodilo za uporabo

Opozorilo glede psihiatričnih motenj je treba posodobiti kot sledi:

Poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ZAŠČITENO IME> se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kdaj koli imeli težave z duševnim zdravjem, vključno z depresijo, težnjami k agresivnemu vedenju ali spremembami razpoloženja. Zdravilo <ZAŠČITENO IME>, ki ga jemljete, lahko namreč vpliva na vaše razpoloženje.

Težave z duševnim zdravjem

Določenih sprememb v razpoloženju in vedenju morda ne boste sami opazili, zato je zelo pomembno, da poveste svojim prijateljem in družini, da to zdravilo lahko vpliva na vaše razpoloženje in vedenje. Oni lahko te spremembe opazijo in vam pomagajo odkriti morebitne težave, o katerih bi se morali pogovoriti z zdravnikom.

Za vse retinoide, ki se uporabljajo peroralno in vsebujejo alitretinoin in izotretinoin, je treba obstoječe informacije o zdravilu (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali črtanjem besedila, kot je ustrezno) spremeniti tako, da bodo odražale dogovorjeno besedilo, navedeno spodaj.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Opozorila o psihiatričnih motnjah je treba posodobiti kot sledi:

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Psihiatrične motnje

Pri bolnikih, zdravljenih z <mednarodno nelastniško ime>, so poročali o pojavu depresije, poslabšanju depresije, o pojavu anksioznosti, težnjah k agresivnemu vedenju, spremembah razpoloženja, simptomih psihoze in zelo redko o razmišljanju o samomoru, poskusih samomora ter samomoru (glejte poglavje 4.8). 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. Vendar pa je prekinitev zdravljenja z <mednarodno nelastniško ime> lahko premalo za zmanjšanje teh simptomov in je zato potrebna nadaljnja ocena psihiatra ali psihologa.

Pri zaznavanju poslabšanja duševnega zdravja je lahko dobrodošla pozornost družine ali prijateljev.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Nasledje neželene učinke je potrebno dodati pod organski sistem Psihiatrične motnje:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

Depresija, poslabšanje depresije, težnja k nasilnemu vedenju, anksioznost, spremembe razpoloženja.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Samomor, poskus samomora, razmišljanje o samomoru, psihoze, vedenjske motnje.

Navodilo za uporabo

Opozorilo o duševnih motnjah je potrebno spremeniti kot sledi:

Poglavje 2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ZAŠČITENO IME> se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kdaj imeli duševno bolezen. To vključuje depresijo, nasilno vedenje ali spremembe razpoloženja. Lahko vključuje tudi razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru. Med jemanjem zdravila <ZAŠČITENO IME> se namreč lahko vaše razpoloženje spremeni.

Težave z duševnim zdravjem

Določenih sprememb v razpoloženju in vedenju morda ne boste sami opazili, zato je zelo pomembno, da poveste svojim prijateljem in družini, da jemljete to zdravilo. Oni lahko te spremembe opazijo in vam pomagajo hitro odkriti morebitne težave, o katerih bi se morali pogovoriti z zdravnikom.

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Dodati je potrebno sledeče neželene učinke:

Duševne motnje

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Depresija ali s tem povezane motnje. Znaki vključujejo slabo voljo ali spremembe razpoloženja, tesnobo, siljenje na jok.
- Poslabšanje obstoječe depresije.
- Nasilno ali agresivno vedenje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Nekateri bolniki so razmišljali o samopoškodovanju in samomoru (samomorilne misli), nekateri so poskušali narediti samomor (poskus samomora), nekateri pa so storili samomor. Ti ljudje morda niso videti depresivni.
- Nenavadno vedenje.
- Znaki psihoze: izguba stika z resničnostjo, kot so prisluhi in prividi.

Takoj obvestite zdravnika, če imate znake katere od duševnih motenj. Zdravnik bo morda prekinil vaše zdravljenje z zdravilom <ZAŠČITENO IME>. To morda ne bo dovolj, da bi ustavilo učinke: morda boste potrebovali več pomoči, in za to lahko poskrbi zdravnik.

Za vse retinoide za lokalno uporabo, ki vsebujejo adapalen, alitretinoin, izotretinoin, tretinoin in tazaroten, je treba obstoječe informacije o zdravilu (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali črtanjem besedila, kot je ustrezno) spremeniti tako, da bodo odražale dogovorjeno besedilo, navedeno spodaj.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Dodati je potrebno sledeče kontraindikacije:

Poglavje 4.3 Kontraindikacije:

- nosečnost (glejte poglavje 4.6)
- ženske, ki načrtujejo nosečnost

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje:

Retinoidi, ki jih dajemo peroralno, so povezani s prirojenimi nepravilnostmi. Če retinoide za lokalno uporabo uporabljamo v skladu z informacijami za njihovo predpisovanje, se zanje v splošnem smatra, da zaradi minimalne absorpcije skozi kožo povzročajo nizko sistemsko izpostavljenost. Vendar pa lahko posamezni dejavniki (npr. poškodovana kožna pregrada, prekomerna uporaba) prispevajo k povečani sistemski izpostavljenosti.

Nosečnost

Zdravilo <ZAŠČITENO IME> je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3) med nosečnostjo ali pri ženskah, ki načrtujejo nosečnost.

Če bolnica zdravilo uporablja med nosečnostjo ali če med jemanjem tega zdravila zanosi, je treba zdravljenje prekiniti.

Navodilo za bolnika

Dodati je potrebno naslednje kontraindikacije:

Poglavje 2

Ne uporabljajte zdravila <ZAŠČITENO IME>:

- Če ste noseči
- Če načrtujete nosečnost

[...]

Nosečnost, dojenje in plodnost:

Ne uporabljajte zdravila <ZAŠČITENO IME>, če ste noseči ali načrtujete nosečnost. Zdravnik vam lahko da več informacij.