

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet
(godkännandena) för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för acitretin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om psykiatriska tillstånd från litteraturen, spontana rapporter och med tanke på en möjlig gemensam verkningsmekanism med andra retinoider, anser PRAC att ett orsakssamband mellan acitretin och "humörsvängningar" och "psykotisk störning" är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drar slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller acitretin ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för acitretin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller acitretin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Ordalydelsen nedan ska på nationell nivå anpassas till befintliga ordalydelser i produktinformationen. Om produktinformationen redan innehåller en mer exakt ordalydelse, ska den mer exakta ordalydelsen behållas.

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Psykiska störningar

Depression, försämring av befintlig depression, oro/ångest, ~~och~~ humörsvängningar och psykotisk störning har rapporterats hos patienter som behandlats med systemiska retinoider, inklusive acitretin. Särskild försiktighet ska iakttas för patienter med depression i anamnesen. Patienter ska övervakas beträffande på tecken på depression och remitteras till lämplig behandling om nödvändigt. Medvetenhet hos familj och vänner kan vara till hjälp för att upptäcka en försämring av patientens psykiska hälsa.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemet psykiatriska tillstånd med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Humörsvängningar

Psykotisk störning

Bipacksedel

- Avsnitt 2 Varningar och försiktighet

Ytterligare försiktighetsåtgärder

[...]

Tala med läkare innan du tar <läkemedlets namn>:

- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser, ~~eller~~ humörsvängningar eller tecken på psykos (förändrad verklighetsuppfattning, t.ex. höra röster eller se saker som inte finns där). <Läkemedlets namn> kan nämligen påverka ditt humör och din psykiska hälsa.

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Följande biverkning(ar) ska läggas till med frekvensen "Har rapporterats":

[...]

Andra biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Humörsvängningar

Tecken på psykos: förändrad verklighetsuppfattning, t.ex. höra röster eller se saker som inte finns där.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 juli 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 september 2024