

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) acitretinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o psychiatrických poruchách dostupným z odborné literatury a spontánních hlášení a vzhledem k mechanismu účinku pravděpodobně sdílenému s jinými retinoidy pokládá výbor PRAC příčinnou souvislost mezi acitretinem a „změnami nálady“ a „psychotickou poruchou“ za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících acitretin je třeba příslušným způsobem upravit.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se acitretinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících acitretin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Níže uvedený text je třeba na národní úrovni upravit tak, aby zahrnoval stávající text v informacích o přípravku. Pokud informace o přípravku již obsahují přesnější vyjádření textu, má zůstat toto přesnější vyjádření.

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Psychiatrické poruchy

U pacientů léčených systémovými retinoidy včetně acitretinu byly hlášeny deprese, zhoršení depresí, úzkost, a změny nálady a psychotická porucha. Zvláštní péči je nutno věnovat pacientům s depresí v anamnéze. Pacienti musí být sledováni pro výskyt známek deprese a v případě nutnosti léčení odpovídajícím způsobem. Povědomí mezi rodinnými příslušníky nebo přáteli může napomoci odhalit případy zhoršení duševního zdraví.

- Bod 4.8

V rámci třídy orgánových systémů „Psychiatrické poruchy“ je třeba doplnit následující nežádoucí účinek/účinky s frekvencí „Není známo“:

Změna nálady

Psychotická porucha

Příbalová informace

- Bod 2, Upozornění a opatření

Další opatření

[...]

Před užitím přípravku <obchodní název> se poradte se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy vyskytly problémy postihující duševní zdraví včetně deprese, sklonů k agresivitě, ~~nebo~~ změn nálady nebo známek psychózy (změněné vnímání reality, například když slyšíte hlasy nebo vidíte věci, které nejsou skutečné). Užívání přípravku <obchodní název> může ovlivnit Vaši náladu a duševní zdraví.

- Bod 4, Možné nežádoucí účinky

Je třeba doplnit následující nežádoucí účinek/účinky s frekvencí „Není známo“:

[...]

Další nežádoucí účinky:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Změna nálady

Známky psychózy (změněné vnímání reality, například když slyšíte hlasy nebo vidíte věci, které nejsou skutečné).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. července 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. září 2024