

## **Příloha IV**

### **Podmínky registrace (registrací)**

Držitel(é) rozhodnutí o registraci pro perorální retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin vyhoví níže uvedeným podmínkám ve stanovené době a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p>Na všechny léčivé přípravky obsahující perorální retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin by mělo být umístěno vizuální upozornění na vnějším obalu varující pacienty před poškozením plodu v těle matky a upozorňující na nutnost účinné antikoncepce při používání léčivého přípravku.</p> <p>Podrobné informace o vizuálním upozornění by měly být odsouhlaseny na vnitrostátní úrovni a měly by být podrobeny uživatelskému testu zohledňujícímu informace od místních zástupců pacientů.</p>	<p>do 3 měsíců od rozhodnutí Komise</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci pro perorální retinoidy obsahující acitretin, alitretinoin nebo isotretinoin musí vypracovat a předložit vzdělávací materiály na základě odsouhlasených klíčových prvků. Tyto materiály by měly zajistit, aby byli předepisující lékaři informováni a aby pacienti rozuměli rizikům spojeným s expozicí perorálním retinoidům acitretinu, alitretinoinu a isotretinoinu <i>in utero</i> a vzali tato rizika na vědomí. Tyto materiály musí být předloženy příslušným vnitrostátním orgánům:</p>	<p>do 1 měsíce od přijetí rozhodnutí Komise.</p>
<p>Za účelem vyhodnocení účinnosti aktualizovaných opatření k minimalizaci rizika u žen ve fertilním věku vyplývajících z tohoto postupu přezkoumání by držitel(é) rozhodnutí o registraci pro perorální retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin měli provést studii užívání léků a předložit její výsledky. Studie by se měla zaměřit na hodnocení a kvantifikaci účinnosti opatření pro řízení rizik a měla by zahrnovat analýzu a hodnocení před jejím provedením a po něm. Zpráva z klinické studie musí být předložena příslušným vnitrostátním orgánům:</p>	<p>do 48 měsíců od rozhodnutí Komise</p>