

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Indehaverne af markedsføringstilladelse for de orale retinoider acitretin, alitretinoin og isotretinoin skal opfylde nedenstående betingelser inden for den angivne tidsfrist, og de kompetente myndigheder skal sikre, at følgende er opfyldt:

<p>En visuel påmindelse på yderemballagen som advarsel til patienterne om risikoen for skade på det ufødte barn og nødvendigheden af at anvende sikker prævention ved behandling med lægemidlet bør gennemføres for alle lægemidler, der indeholder de orale retinoider acitretin, alitretinoin og isotretinoin.</p> <p>De nærmere detaljer for den visuelle påmindelse bør aftales på nationalt plan og samtidig undersøges i en brugertest, der tager hensyn til input fra lokale patientrepræsentanter.</p>	<p>Senest 3 måneder efter Kommissionens beslutning</p>
<p>Indehaverne af markedsføringstilladelse for de orale retinoider acitretin, alitretinoin og isotretinoin skal udarbejde og fremsende informationsmateriale i overensstemmelse med de vedtagne hovedpunkter. Disse materialer bør sikre, at ordinerende læger er informeret, og at patienterne forstår og anerkender risiciene ved <i>in utero</i>-eksponering for de orale retinoider acitretin, alitretinoin og isotretinoin. De bør fremsendes til de nationale kompetente myndigheder:</p>	<p>Senest 1 måned efter Kommissionens beslutning.</p>
<p>For at vurdere virkningen af de opdaterede risikominimerende foranstaltninger hos kvinder i den fødedygtige alder efter denne indbringelsesprocedure bør indehaverne af markedsføringstilladelse for de orale retinoider acitretin, alitretinoin og isotretinoin gennemføre en undersøgelse af lægemiddelanvendelsen og indsende undersøgelsesresultaterne. Undersøgelsens design bør stile mod at evaluere og kvantificere effektiviteten af risikostyringsforanstaltningerne og omfatte en analyse og en vurdering fra før og efter gennemførelsen. Den kliniske undersøgelsesrapport bør forelægges de relevante nationale kompetente myndigheder:</p>	<p>Senest 48 måneder efter Kommissionens beslutning</p>