

**Liite IV**  
**Myyntiluvan ehdot**

Oraalisten retinoidien asitreiinien, alitretinoiinien ja isotretinoiinien myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraavat ehdot annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

<p>Kaikkiin oraalisia retinoideja asitreiinia, alitretinoiinia ja isotretinoiinia sisältävien lääkevalmisteiden ulkopakkauksiin on lisättävä visuaalinen muistutus, jossa varoitetaan potilaita syntymättömään lapseen kohdistuvasta haitasta ja tehokkaan ehkäisyn tarpeesta lääkevalmisteen käytön aikana.</p> <p>Visuaalisen muistutuksen yksityiskohdista on sovittava kansallisella tasolla ja ne on testattava ottaen huomioon palaute paikallisten potilaiden edustajilta.</p>	<p>Kolmen kuukauden sisällä komission päätöksestä</p>
<p>Asitreiinia, alitretinoiinia tai isotretinoiinia sisältävien oraalisten retinoidien myyntiluvan haltijoiden on laadittava ja toimitettava koulutusmateriaalia sovittujen pääkohtien mukaisesti. Näillä materiaaleilla varmistetaan, että lääkettä määrääville lääkäreille tiedotetaan oraalisia retinoideja asitreiinia, alitretinoiinia ja isotretinoiinia koskevaan sikiökautiseen altistukseen liittyvistä riskeistä ja että potilaat ymmärtävät ja ilmoittavat ymmärtävänsä nämä riskit. Nämä on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:</p>	<p>Yhden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p>
<p>Jotta voidaan arvioida tämän lausuntopyyntömenettelyn perusteella päivitettyjen riskien minimointitoimenpiteiden tehokkuus lisääntymiskykyisillä naisilla, oraalisten retinoidien asitreiinien, alitretinoiinien ja isotretinoiinien myyntiluvan haltijoiden on suoritettava lääkkeidenkäyttötutkimus (DUS) ja toimittaa sen tulokset. Tutkimuksen tavoitteena on arvioida ja ilmaista määrällisesti riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuus, ja sen pitäisi sisältää etukäteen ja jälkikäteen toteutettu analyysi ja arviointi. Kliininen tutkimusraportti toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.</p>	<p>48 kuukauden sisällä komission päätöksestä</p>