

Annexe IV

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Le(s) titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché pour les rétinoïdes oraux acitrétine, alitrétinoïne et isotrétinoïne satisfait/satisfont aux conditions ci-dessous, dans le délai imparti, et les autorités compétentes veillent à ce que ces conditions soient remplies:

<p>Un rappel visuel sur l'emballage extérieur destiné à mettre en garde les patients sur l'effet néfaste pour l'enfant à naître et la nécessité d'une contraception efficace lors de l'utilisation du médicament doit être mis en place pour tous les médicaments contenant les rétinoïdes oraux acitrétine, alitrétinoïne et isotrétinoïne.</p> <p>Les détails du rappel visuel doivent être convenus au niveau national à la suite d'un test utilisateur en tenant compte des commentaires des représentants locaux des patients.</p>	<p>Dans un délai de 3 mois suivant la décision de la Commission</p>
<p>Les titulaires des AMM pour les rétinoïdes oraux acitrétine, alitrétinoïne et isotrétinoïne doivent élaborer et soumettre des matériels éducatifs conformément aux éléments essentiels convenus. Ces matériels doivent permettre l'information des prescripteurs, et la compréhension et la conscience des risques associés à l'exposition in utero aux rétinoïdes oraux acitrétine, alitrétinoïne et isotrétinoïne par les patients. Ceux-ci doivent être soumis aux autorités nationales compétentes:</p>	<p>Dans un délai d'un mois suivant la décision de la Commission.</p>
<p>Afin d'évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques mises à jour chez les femmes en âge de procréer à la suite de cette procédure de saisine, le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché pour les rétinoïdes oraux acitrétine, alitrétinoïne et isotrétinoïne doit/doivent réaliser et soumettre les résultats d'une étude d'utilisation du médicament. La conception de l'étude doit avoir pour objectif d'évaluer et de quantifier l'efficacité des mesures de gestion des risques et doit comprendre une analyse et une évaluation avant et après la mise en œuvre. Le rapport de l'étude clinique doit être soumis aux autorités nationales compétentes:</p>	<p>Dans un délai de 48 mois suivant la décision de la Commission</p>