

IV. melléklet

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

A forgalombahozatali engedély jogosultja(i) a megadott határidőn belül köteles(ek) teljesíteni az alábbi feltételeket az acitretin, alitretinoin és izotretinoin orális retinoidok vonatkozásában, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell az alábbiak teljesülését:

<p>Minden acitretin, alitretinoin és izotretinoin orális retinoidot tartalmazó gyógyszer külső csomagolásán vizuális emlékeztetőt kell elhelyezni, amely figyelmezteti a beteget a meg nem született babát fenyegető kockázatra és a hatékony fogamzásgátlás szükségességére.</p> <p>A vizuális emlékeztető részleteiről nemzeti szinten kell megállapodni egy felhasználói vizsgálatot követően, amely figyelembe veszi a helyi betegképviselőktől kapott információkat.</p>	<p>A Bizottság határozatát követő 3 hónapon belül</p>
<p>Az acitretint, alitretinoint és izotretinoint tartalmazó orális retinoidokra vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a megegyezés szerinti fő elemekkel összhangban oktatóanyagokat kell kidolgozniuk és benyújtaniuk. Ezeknek az anyagoknak biztosítaniuk kell a felírók tájékoztatását, valamint azt, hogy a betegek megértsék és tudomásul vegyék az acitretin, alitretinoin és izotretinoin orális retinoidok méhen belüli expozícióval kapcsolatos kockázatait. Az említett anyagokat az illetékes nemzeti hatóságokhoz benyújtani:</p>	<p>az Európai Bizottság határozatát követő 1 hónapon belül.</p>
<p>Annak érdekében, hogy felmérjék az ezen felülvizsgálati eljárás eredményeként a fogamzóképes nőkre vonatkozóan aktualizált kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságát, az acitretin, alitretinoin és izotretinoin orális retinoidokra vonatkozó forgalombahozatali engedély(ek) jogosultjának (jogosultjainak) gyógyszerhasználati vizsgálatot (drug utilization study, DUS) kell végeznie(végezniük), amelynek eredményeit be kell nyújtaniuk. A vizsgálatot úgy kell kialakítani, hogy abban szerepeljen a kockázatkezelő intézkedések hatékonyságának értékelése és mennyiségi meghatározása, valamint hogy magában foglalja a megvalósítás előtti és utáni elemzést és értékelést. A klinikai vizsgálati jelentést a megfelelő nemzeti illetékes hatóságokhoz kell benyújtani:</p>	<p>A Bizottság határozatát követő 48 hónapon belül</p>