

## **Allegato IV**

**Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Il/I titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i retinoidi orali acitretina, alitretinoina e isotretinoina sono tenuti a rispettare, entro i termini indicati, le condizioni di cui sotto e le autorità competenti sono tenute a verificare tale adempimento.

<p>Deve essere apposta un'avvertenza visiva per i pazienti sui danni per il feto e sulla necessità di un'efficace contraccezione durante l'uso del medicinale sulla confezione esterna di tutti i medicinali contenenti i retinoidi orali acitretina, alitretinoina e isotretinoina.</p> <p>Il contenuto dell'avvertenza visiva deve essere concordato nei dettagli a livello nazionale in seguito a un test utente, tenendo conto dei contributi dei rappresentanti dei pazienti locali:</p>	<p>entro 3 mesi dalla decisione della Commissione</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei retinoidi orali contenenti acitretina, alitretinoina e isotretinoina devono sviluppare e presentare il materiale informativo secondo gli elementi principali concordati. Tale materiale deve garantire che i medici prescriventi siano informati e che i pazienti comprendano e riconoscano i rischi associati all'esposizione <i>in utero</i> ai retinoidi orali acitretina, alitretinoina e isotretinoina. Il materiale deve essere trasmesso alle autorità nazionali competenti:</p>	<p>entro 1 mese dalla decisione della Commissione</p>
<p>Al fine di valutare l'efficacia delle misure aggiornate di minimizzazione del rischio nelle donne in età fertile potenzialmente derivanti da questa procedura di deferimento, il/i titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei retinoidi orali acitretina, alitretinoina e isotretinoina deve/devono condurre uno studio sull'uso del medicinale (DUS) e presentarne i risultati. Il progetto dello studio deve mirare a valutare e quantificare l'efficacia delle misure di gestione del rischio e deve includere un'analisi e una valutazione pre e post-attuazione. La relazione dello studio clinico deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti:</p>	<p>entro 48 mesi dalla decisione della Commissione</p>