

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għar-retinojdi orali acitretin, alitretinoin u isotretinoin għandhom itemmu l-kundizzjonijiet imsemmija hawn taht, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li dan li ġej ikun issodisfat:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <p>Tfakkira viziva fuq l-imballaġġ estern li twissi lill-pazjenti dwar il-ħsara lit-tarbija fil-ġuf u l-htieġa ta' kontraċezzjoni effettiva meta jintuża l-prodott mediċinali għandha tiġi implimentata fil-prodotti mediċinali kollha li fihom ir-retinojdi orali acitretin, alitretinoin u isotretinoin.</p> <p>Għandu jkun hemm qbil dwar id-dettalji tat-tfakkira viziva fil-livell nazzjonali wara test mill-utent filwaqt li jitqies l-input mir-rappreżentanti tal-pazjent lokali.</p> | <p>Fi żmien 3 xhur wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni</p> |
| <p>L-MAHs ta' retinojdi orali li li fihom l-acitretin, l-alitretinoin jew l-isotretinoin għandhom jiżviluppaw u jippreżentaw materjali edukattivi skont l-elementi ewlenin maqbula. Dawn il-materjali għandhom jiżguraw li l-preskriventi jiġu informati u l-pazjenti jifhmu u jirrikonoxxu r-riskji assoċjati mal-esponiment fl-utru għar-retinojdi orali acitretin, alitretinoin u isotretinoin. Dawn għandhom jiġu ppreżentati lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti:</p> | <p>Fi żmien xahar mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.</p> |
| <p>Sabiex jivvalutaw l-effikaċja tal-miżuri aġġornati għall-minimizzazzjoni tar-riskju f'nisa li jistgħu jōhorgu tqal li jirriżulta minn din il-proċedura ta' referenza, l-MAH(s) tar-retinojdi orali acitretin, alitretinoin u isotretinoin għandhom iwettqu u jissottomettu r-riżultati ta' studju dwar l-użu magħmul mill-mediċina (DUS). Id-disinn tal-istudju għandu jimmira li jevalwa u jikkwantifika l-effettività tal-Miżuri ta' Ġestjoni tar-Riskju, u għandu jinkludi analiżi u valutazzjoni ta' qabel u wara l-implimentazzjoni. Ir-rapport tal-istudju kliniku għandu jiġi sottomess lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti:</p> | <p>Fi żmien 48 xhar wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni</p> |