

Príloha IV

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre perorálne retinoidy acitretín, alitretinoín a izotretinoín majú splniť ďalej uvedené podmienky v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány majú zabezpečiť splnenie týchto požiadaviek:

<p>Pri všetkých liekoch obsahujúcich perorálne retinoidy acitretín, alitretinoín a izotretinoín má byť na vonkajšom obale vizuálne upozornenie, aby boli pacientky informované o škodlivosti pre nenarodené dieťa a o potrebe účinnej antikoncepcie pri užívaní lieku.</p> <p>Podrobné informácie vo vizuálnom upozornení majú byť schválené na vnútroštátnej úrovni a majú byť podrobené užívateľskému testu, v ktorom sa zohľadnia vstupné informácie od miestnych zástupcov pacientov.</p>	<p>do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>
<p>Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre perorálne retinoidy zahŕňajúce acitretín, alitretinoín alebo izotretinoín majú vytvoriť a predložiť vzdelávacie materiály podľa schválených hlavných prvkov. Tieto materiály majú zabezpečiť, aby boli predpisujúci lekári informovaní o rizikách súvisiacich s vystavením perorálnym retinoidom acitretínu, alitretinoínu a izotretinoínu <i>in-utero</i> a aby pacientky týmto rizikám porozumeli a vzali ich na vedomie. Uvedené je potrebné predložiť príslušným vnútroštátnym orgánom:</p>	<p>do 1 mesiaca od rozhodnutia Komisie</p>
<p>Je potrebné, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre perorálne retinoidy acitretín, alitretinoín a izotretinoín uskutočnili štúdiu o používaní lieku (DUS) a predložili jej výsledky s cieľom posúdiť účinnosť aktualizovaných opatrení na minimalizovanie rizík u žien v plodnom veku vyplývajúcich z tohto konania o postúpení vecí. Cieľom štúdie je vyhodnotiť a kvantifikovať účinnosť opatrení na minimalizovanie rizík a štúdia má zahŕňať analýzu a posúdenie pred zavedením týchto opatrení a po ich zavedení. Správa o klinickej štúdii má byť predložená príslušným vnútroštátnym orgánom:</p>	<p>do 48 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>