

Priloga IV

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom za peroralne retinioide acitretin, alitretinoin in izotretinoin izpolnijo naslednje pogoje v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

<p>Vizualni opomnik na zunanji ovojnini za opozorilo bolnici o škodi za nerojenega otroka in potrebi po učinkoviti kontracepciji pri uporabi zdravila je treba uvesti pri vseh zdravilih, ki vsebujejo peroralne retinioide acitretin, alitretinoin in izotretinoin.</p> <p>O podrobnostih vizualnega opomnika se je treba dogovoriti na nacionalni ravni, poleg tega pa je potreben uporabniški preskus, pri čemer je treba upoštevati pripombe lokalnih predstavnikov bolnikov.</p>	<p>V treh mesecih po sklepu Komisije.</p>
<p>Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, ki vsebujejo peroralne retinioide acitretin, alitretinoin ali izotretinoin, pripravijo in predložijo izobraževalno gradivo v skladu z dogovorjenimi ključnimi elementi. To gradivo mora zagotavljati, da so zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, in bolnice poučeni ter razumejo tveganja, povezana z izpostavljenostjo peroralnim retinoidom acitretin, alitretinoin in izotretinoin v maternici, in potrjujejo seznanjenost z njimi. Predložiti jih je treba pristojnim nacionalnim organom.</p>	<p>V enem mesecu po sklepu Komisije.</p>
<p>Da bi se ocenila učinkovitost posodobljenih ukrepov za zmanjšanje tveganja pri ženskah v rodni dobi na podlagi tega napotitvenega postopka, morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, ki vsebujejo peroralne retinioide acitretin, alitretinoin in izotretinoin, izvesti študijo o uporabi zdravil ter predložiti njene rezultate. Študija bi morala biti zasnovana tako, da bi se z njo ocenila in izmerila učinkovitost ukrepov za obvladovanje tveganja, ter bi morala vključevati analizo in oceno pred zdravljenjem in po njem. Poročilo o klinični študiji je treba predložiti ustreznemu pristojnemu nacionalnemu organu.</p>	<p>V 48 mesecih po sklepu Komisije.</p>