

Bilaga IV

Villkor för godkännande(n) för försäljning

Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning av de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

<p>En visuell påminnelse ska införas på ytterförpackningen till samtliga läkemedel som innehåller de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin för att varna patienterna om skadan för det ofödda barnet och behovet av effektivt preventivmedel när läkemedlet används.</p> <p>Detaljerna i den visuella påminnelsen bör avtalas på nationell nivå med beaktande av ett användartest där hänsyn tas till förslag från lokala patientföreträdare.</p>	<p>Inom 3 månader efter kommissionens beslut.</p>
<p>Innehavarna av godkännande för försäljning av orala retinoider som innehåller acitretin, alitretinoin eller isotretinoin ska ta fram och lämna in utbildningsmaterial i enlighet med de avtalade nyckelkomponenterna. Dessa material ska säkerställa att förskrivarna är informerade och att patienterna förstår och inser riskerna i samband med exponering för de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin in utero. Dessa ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna:</p>	<p>Inom 1 månad efter kommissionens beslut.</p>
<p>För att bedöma effektiviteten av de uppdaterade åtgärderna för riskminimering hos kvinnor i fertil ålder som en följd av detta hänskjutningsförfarande ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning av de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin utföra och lämna in resultaten av en studie av läkemedelsanvändning (DUS). Studien ska vara utformad för att utvärdera och bestämma riskhanteringsåtgärdernas effektivitet, och bör innefatta en analys och bedömning före och efter implementeringen. Den kliniska studierapporten ska lämnas in till de berörda nationella behöriga myndigheterna:</p>	<p>Inom 48 månader efter kommissionens beslut.</p>