

Aneks IV

Warunki pozwolenia/pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podawanych doustnie retinoidów acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny spełnią poniższe warunki w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują, by zostały zrealizowane następujące postanowienia:

| | |
|--|---|
| <p>Dla wszystkich produktów leczniczych zawierających podawane doustnie retinoidy acytretynę, alitretynoinę i izotretynoinę należy wprowadzić wizualne przypomnienie na opakowaniu zewnętrznym ostrzegające pacjentów o zagrożeniu dla nienarodzonego dziecka i konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w czasie przyjmowania produktu leczniczego.</p> <p>Szczegóły przypomnienia wizualnego należy uzgodnić na szczeblu krajowym w nawiązaniu do testu użytkownika, biorąc pod uwagę informacje zwrotne od lokalnych przedstawicieli pacjentów.</p> | <p>W ciągu 3 miesięcy po wydaniu decyzji przez Komisję</p> |
| <p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podawanych doustnie retinoidów zawierających acytretynę, alitretynoinę i izotretynoinę opracują i przedstawią materiały edukacyjne zgodnie z ustalonymi najważniejszymi elementami. Materiały te powinny zagwarantować, że lekarze ordynujący zostaną poinformowani o zagrożeniach związanych z ekspozycją w łonie matki na podawane doustnie retinoidy acytretynę, alitretynoinę i izotretynoinę, a pacjenci zrozumieją i przyjmą te zagrożenia do wiadomości. Należy je przedłożyć właściwym organom krajowym:</p> | <p>W ciągu 1 miesiąca po wydaniu decyzji przez Komisję.</p> |
| <p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podawanych doustnie retinoidów acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny powinny przeprowadzić badanie nad stosowaniem leku (ang. Drug Utilisation Study, DUS) i przedłożyć jego wyniki, aby ocenić skuteczność wynikających z tej procedury wyjaśniającej zaktualizowanych działań mających na celu minimalizację ryzyka u kobiet mogących zajść w ciążę. Plan badania powinien mieć na celu ocenę i ilościową analizę skuteczności środków zarządzania ryzykiem. Powinien również uwzględniać analizę oraz ocenę sprzed ich wprowadzenia i po ich wprowadzeniu. Raport z badania klinicznego należy przedłożyć właściwym organom krajowym:</p> | <p>W ciągu 48 miesięcy po wydaniu decyzji przez Komisję</p> |