

Приложение IV

Условия на разрешението(ята) за употреба

В рамките на определения срок притежателят(ите) на разрешение за употреба на пероралните ретиноиди ацитретин, алитретиноин и изотретиноин трябва да изпълни(ят) долупосочените условия, а компетентните органи — да гарантират спазването на следното:

<p>Върху външната опаковка на всички лекарствени продукти, съдържащи пероралните ретиноиди ацитретин, алитретиноин и изотретиноин, трябва да бъде въведено визуално напомняне с цел предупреждаване на пациентите относно вредите за нероденото дете и необходимостта от ефективна контрацепция при използване на лекарствения продукт.</p> <p>Подробностите за визуалното напомняне трябва да бъдат съгласувани на национално ниво и да бъдат обект на потребителски тест, като се вземе предвид приносът на местните представители на пациентите.</p>	<p>В рамките на 3 месеца след решението на Комисията</p>
<p>притежателите на разрешение за употреба на пероралните ретиноиди, съдържащи ацитретин, алитретиноин или изотретиноин, трябва да разработят и представят образователни материали, съобразно договорените основни елементи. Тези материали трябва да гарантират, че предписващите ги лица са информирани, и че пациентите разбират и приемат рисковете, свързани с експозицията на пероралните ретиноиди ацитретин, алитретиноин или изотретиноин в утробата. Те трябва да се представят на националните компетентни органи:</p>	<p>в рамките на 1 месец от решението на Комисията.</p>
<p>За да се оцени ефективността на актуализираните мерки за минимизиране на риска при жени с детероден потенциал, произтичащи от тази процедура по сезиране, притежателят(ите) на разрешение за употреба на пероралните ретиноиди ацитретин, алитретиноин и изотретиноин трябва да проведат и да представят резултатите от проучване за лекарствена използваемост (DUS). Планът на проучването трябва да се стреми към оценка и изчисление на ефективността на мерките за управление на риска и следва да включва анализ и оценка преди и след прилагането. Докладът от клиничното проучване се представя на съответните национални компетентни органи:</p>	<p>В рамките на 48 месеца след решението на Комисията</p>