U všech perorálně užívaných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku acitretin, alitretinoin nebo isotretinoin je nutné zohlednit následující podmínku registrace uloženou rozhodnutím Komise a odpovídající změny PIL týkající se QR kódu:

- Podmínka registrace: Na vnější obal umístit vizuální upozornění varující pacienty před poškozením plodu v těle matky a upozorňující na nutnost účinné antikoncepce při používání léčivého přípravku.

  Implementace: V rámci žádosti o změnu registrace k implementaci závěrů referralu (případně v rámci žádosti o změnu typu P předložené nejpozději do 3 měsíců od rozhodnutí Komise) doplnit na vnější obal zvýrazněné upozornění následujícího znění:

UPOZORNĚNÍ
MŮŽE VÁŽNĚ POŠKODIT NENAROZENÉ DÍTĚ
Ženy musí používat účinnou antikoncepci.
Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek neužívejte.

- Stanovená změna PIL týkající se QR kódu: **Na konci příbalové informace musí být uvedena následující věta (poslední věta):** <Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu uvedeného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Tytéž informace jsou rovněž dostupné na následující webové stránce: *[doplnit URL] <a na webových stránkách <národní agentury>.> „příslušný QR kód“ + <URL>*

  Implementace: V rámci žádosti o změnu registrace k implementaci závěrů referralu zahrnout do příbalové informace pro pacienty výše uvedený text a dále QR kód a odpovídající URL odkazující na webovou stránku držitelů rozhodnutí o registraci, na které budou zveřejněné aktuální edukační materiály pro pacienty týkající se léčivých přípravků obsahujících léčivou látku acitretin, alitretinoin nebo isotretinoin schválené Ústavem. Pro bližší informace se prosím obraťte na farmakovigilance@sukl.cz.