

Приложение IV

УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка, където е приложимо, трябва да гарантират, че притежателите на разрешения за употреба са изпълнили следните условия:

ПДБ

Всяка година ПРУ представят периодични доклади за безопасност (ПДБ). ПДБ съдържат подробен преглед и анализ на реакциите на фоточувствителност, включително на фотоалергичните реакции. Тези реакции се представят кумулативно и за периода, обхванат от ПДБ. Особено внимание се отделя на показанието, дозата, времето до развитието, излагането на слънчева светлина и продължителността на лечение. Годишният ПДБ се предава на националните компетентни органи за оценка.

Образователни материали

ПРУ въвеждат образователна програма за здравните специалисти, която е в съответствие с други мерки за минимализиране на риска. ПРУ представят на националните компетентни органи проектопланове за такива програми четири седмици след уведомяване за решението на Комисията. Пълните програми се приемат от националните компетентни органи.

Правен статут

Всички лекарствени продукти за локално приложение, съдържащи кетопрофен, следва да се отпускат по лекарско предписание.

Пряко съобщение до здравните специалисти

След приемането на становището на CHMP ще бъде изпратено пряко съобщение до здравните специалисти съгласно приетия план за съобщения.

Предвид различните резултати за ефективността на досега прилаганите мерки в някои държави-членки, CHMP счита, че е важно Комитетът да прегледа и направи заключения за ефективността на мерките, които понастоящем се препоръчват на общностно ниво. Поради това **ПРУ трябва да предоставят на CHMP следното:**

Кумулативен анализ на реакциите на фоточувствителност

От ПРУ се изисква в рамките на 3 години от решението на Комисията да предадат на CHMP кумулативен анализ на реакциите на фоточувствителност, включително на фотоалергичните реакции, заедно с доклад за ефективността на мерките за минимализиране на риска, които се очаква да бъдат въведени след решението на Комисията.

Наблюдение на фотоконтактния дерматит, водещ до хоспитализация в Европа със специално внимание по отношение на кетопрофен за локално приложение и други локални НСПВС, включително оценка на тежките реакции на фоточувствителност

ПРУ провеждат *Наблюдение на фотоконтактния дерматит, водещ до хоспитализация в Европа, със специално внимание по отношение на кетопрофен за локално приложение и други локални НСПВС*, за да се изясни честотата на тежките реакции на фоточувствителност, свързани с локални лечения, водещи до хоспитализация в различните географски области в Европа, и да се оценят възможните последствия и влиянието на мерките за минимализиране на риска. Предварителният протокол трябва да бъде предаден за оценка от CHMP до 1 декември 2010 г. Графиците за провеждане на проучването и окончателните доклади се предоставят с предварителния протокол за одобрение от CHMP. Всяка година CHMP предоставя редовно актуализирана информация за напредъка на проучването.