

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Условия на разрешенията за употреба

Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, съдържащи нимезулид (*nimesulide*), (системно приложение) изпълняват следните условия по отношение на проследяването след пускане на пазара, проучванията, прегледите и съобщенията до здравните работници.

Проследяване след пускане на пазара

ПРУ засилват медицинските прегледи, усъвършенстват контрола върху периодичността на докладване и подобряват качеството на индивидуалните доклади за безопасността на нимезулид.

ПРУ изпращат и предават всички доклади за безопасност и описания на серии случаи чрез периодични актуализирани доклади за безопасността (ПАДБ) с шестмесечна периодичност. Докладите ПАДБ включват по-конкретно преглед на чернодробните реакции. Чернодробните реакции трябва да са представени кумулативно и за периода, обхванат в ПАДБ. Необходимо е да се отдели особено внимание на показанията, дозировката и продължителността на лечението. Докладите ПАДБ се представят на националните компетентни органи за оценка.

Проучвания и прегледи

- ПРУ провеждат предклинично проучване за наличие на реактивни метаболити и информация за белтъчно свързване.
- ПРУ правят преглед на епидемиологичните данни с цел определяне на риска от чернодробни увреждания, причинени от нимезулид, в сравнение с други НСПВС.
- ПРУ провеждат ретроспективно кохортно проучване в центровете по трансплантация. В него се разглежда относителният риск от нимезулид за предизвикване на остри чернодробни реакции, водещи до трансплантация, в сравнение с други НСПВС. Ретроспективното проучване се последва от проспективно проучване в центровете по трансплантация. Протоколът се представя на СНМР за преглед и съгласуване до 3 месеца след приключване на окончателния доклад от ретроспективното проучване.

Окончателните доклади от горепосочените проучвания се представят на националните компетентни органи за оценка.

Съобщения

- ПРУ представят на СНМР преработен План за управление на риска за нимезулид съобразно коментарите, направени по време на настоящата процедура. Допълнителните актуализации на Плана за управление на риска се представят за оценка на национално ниво.
- ПРУ уведомяват здравните работници за резултатите от прегледа на нимезулид чрез писмо от типа „Директно съобщение до здравните работници“ (ДСЗР), съгласувано с СНМР. Съобщението включва подробна информация за рисковете за безопасността, свързани с употребата на нимезулид. Проектът за ДСЗР се представя на СНМР в срок от един месец след приемане на решение от Комисията.
- ПРУ осъществяват дейности по контрол за оценяване на ефективността от съобщенията за риска от нимезулид. Като част от ПАДБ, на националните компетентни органи се представя оценъчен доклад на всеки шест месеца (с начален срок от шест месеца след приемане на решение от Комисията).

- ПРУ провеждат изследване за изясняване на начините на употреба на нимезулид в избрани държави-членки на ЕС, за да се установи евентуална неправилна употреба. На националните компетентни органи се представя оценъчен доклад в срок от една година след приемане на решение от Комисията.