

Приложение IV
Условия за разрешения за употреба

Условия за разрешенията за употреба

Национални компетентни органи (НКО) на държавата(-ите)-членка(-и) или референтната(-ите) държава(и)-членка(-и) (РДЧ), където е приложимо, гарантират, че притежателят(-ите) на разрешението за употреба (ПРУ) са изпълнили следните условия:

Условия	Дата
Разпространение на директно съобщение за медицинските специалисти (DHPC) съгласно одобрените от CHMP план за действие и условия.	В срок от 30 дни след заключението на Комисията
<u>Клинична/безопасност</u> ПРУ трябва да проведе фармакокинетично проучване, за да се оцени ефектът на евентуално бъбречно увреждане и възрастта върху фармакокинетиката на триметазидин съгласно съгласувания с CHMP протокол. Окончателните резултати от проучването ще бъдат представени на НКО/РДЧ до:	30 септември 2014 г.
<u>Проследяване на лекарствената безопасност 1</u> ПРУ следва да проведе проучване за използването на лекарството, за да се потвърди съдействието на лекарите, предписващи лекарството, по отношение на стеснените показания след промените в разрешението за употреба. Заключителният протокол от проучването ще бъде представен в срок от 60 дни след решението на Комисията до държавите-членки/РСЧ за да бъде окончателно приет преди започване на проучването. Окончателният доклад от проучването ще бъдат представен на НКО/РДЧ до:	30 септември 2014 г.
<u>Проследяването на лекарствената безопасност 2</u> ПРУ ще извърши проучване за безопасността след разрешение (PASS), за да бъдат разгледани всички важни, потенциални и вече установени рискове, особено паркинсонизъм. Пълният протокол на проучване, вложено като проучване случай-контрола в рамките на кохортата на Европейското дружество по кардиология, за да се изследва възможната връзка между екстрапирамидни симптоми (ЕПС) и триметазидин, ще бъде представен на държавите-членки/РСЧ в срок от 60 дни, след като решението на Комисията бъде представено в окончателен вид преди започване на проучването. Окончателният доклад от проучването ще бъдат представен на държавите-членки/РДЧ до:	31 март 2015 г.: пилотно проучване 31 декември 2016 г.: основна кохорта (1 година резултати)

