

PŘÍLOHA IV

PODMÍNKY REGISTRACE

PODMÍNKY REGISTRACE

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky:

Zprávy PSUR

Držitelé rozhodnutí o registraci budou jednou za rok předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR). Tyto zprávy PSUR by měly zahrnovat zvláštní přehled a analýzu reakcí fotosenzitivity včetně fotoalergických reakcí. Tyto reakce by měly být předloženy souhrnně a za období, jímž se zpráva PSUR zabývá. Zvláštní pozornost je třeba věnovat indikaci, dávkování, době do nástupu účinku, vystavení slunci a trvání léčby. Roční zprávy PSUR je třeba předložit příslušným vnitrostátním orgánům k posouzení.

Vzdělávací pomůcky

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli zavést vzdělávací program pro zdravotnické pracovníky, který by měl být v souladu s dalšími opatřeními k minimalizaci rizik. Návrh hlavních rysů takového programu bude držiteli rozhodnutí o registraci předložen příslušným vnitrostátním orgánům do čtyř týdnů po oznámení rozhodnutí Komise. Kompletní program bude odsouhlasen příslušnými vnitrostátními orgány.

Právní status

Všechny léčivé přípravky s ketoprofenem k lokálnímu použití by měly být vázány na lékařský předpis.

Přímé sdělení pracovníkům ve zdravotnictví

Přímé sdělení pracovníkům ve zdravotnictví bude odesláno po přijetí stanoviska výboru CHMP podle schváleného plánu komunikace.

Vzhledem k odlišným výsledkům účinnosti opatření dříve použitých některými členskými státy výbor CHMP soudí, že je důležité, aby výbor přezkoumal a vyhodnotil účinnost opatření, která jsou v současné době doporučována na úrovni Společenství. **Držitelé rozhodnutí o registraci by tedy měli výboru CHMP poskytnout následující:**

Kumulativní analýza reakcí fotosenzitivity

Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni během 3 let od rozhodnutí Komise předložit výboru CHMP kumulativní analýzu reakcí fotosenzitivity zahrnující fotoalergické reakce spolu se zprávou o účinnosti opatření k minimalizaci rizik, která budou po rozhodnutí Komise zavedena.

Přehledové studie fotokontaktní dermatitidy vedoucí k hospitalizaci v Evropě se zvláštním zaměřením na lokálně podávaný ketoprofen a jiné lokálně podávané NSAID včetně hodnocení závažných fotosenzitivních reakcí

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli provést *Přehledovou studii fotokontaktní dermatitidy vedoucí k hospitalizaci v Evropě se zvláštním zaměřením na lokálně podávaný ketoprofen a jiné lokálně podávané NSAID* k objasnění výskytu závažných fotosenzitivních reakcí spojených s lokálně podávanými léčivými přípravky vedoucí k hospitalizaci v různých geografických oblastech Evropy, k vyhodnocení možných následků a k posouzení vlivu postupů k minimalizaci rizika. Návrh protokolu je třeba předložit k posouzení výboru CHMP do 1. prosince 2010. Časový plán provedení studie a konečnou zprávu je třeba předložit s návrhem protokolu ke schválení výborem CHMP. Aktualizace o průběhu studie budou předkládány výboru CHMP každoročně.