

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelsen

Betingelser for markedsføringstilladelsen

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten (medlemsstaterne) eller i givet fald i referencemedlemsstaten sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende vilkår:

Betingelser	Dato
Indehaverne af markedsføringstilladelse udsender den vedtagne direkte meddelelse til sundhedspersoner, der koordineres med de nationale kompetente myndigheder i henhold til handlingsplanen, som er vedtaget af CHMP.	Senest 30 måneder efter Kommissionens afgørelse
For produkter, for hvilke der foreligger en risikostyringsplan, opdaterer indehaverne af markedsføringstilladelse risikostyringsplanen med de supplerende risikominimeringsforanstaltninger og lægemiddelovervågningsaktiviteter, der er vedtaget som led i denne procedure. For produkter uden risikostyringsplan skal en sådan forelægges.	Senest 3 måneder efter Kommissionens afgørelse
Indehaverne af markedsføringstilladelsen udfører en PASS til nærmere karakterisering af sikkerhedsproblemerne ved hypersensitivetsreaktioner. Denne undersøgelse skal også fremgå af den opdaterede/nye risikostyringsplan. Endelig rapport over undersøgelsen skal foreligge senest:	Den 31. juli 2016
Indehaverne af markedsføringstilladelse indsender en årlig kumulativ oversigt over indberetningsrapporter om hypersensitivitet, alle dødelige tilfælde og alle graviditeter samt oplysninger om lægemiddelanvendelse. For at forbedre den overordnede sammenlignelighed mellem produkterne skal indehaverne af markedsføringstilladelse: • anvende samme skæringsdato for data (31. december hvert år), • anvende samme definition af eksponering (angivet per 100 000 behandlede patienter – dagsdosis 100 mg-ækvivalenter), • anvende samme definition af hændelse (den specifikke foretrukne betegnelse "hypersensitivitet" og den snævre og brede betydning af MedDRA-søgetermen (SMQ) "Anaphylactic reactions and angioedema", og angive deres kodningskonvention for registrering af symptomer og diagnose som MedDRA-betegnelser), • klassificere sværhed efter Ring og Messmer.	Den 31. marts 2014 og derefter årligt
Indehaverne af markedsføringstilladelse skal sammen med risikostyringsplanen udlevere en informationsmaterialepakke til ordinerende læger og patienter. Denne skal fremhæve risici og advarsler vedrørende hypersensitivetsreaktioner (f.eks. gennem en	Senest 3 måneder efter Kommissionens afgørelse

tjekliste, der gennemføres på nationalt plan).	
--	--