

BILAG IV

BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

De kompetente nationale myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, hvor dette er relevant, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelserne:

Periodiske sikkerhedsopdateringer

Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal indsende årlige periodiske sikkerhedsopdateringer. De periodiske sikkerhedsopdateringer skal indeholde et specifikt overblik og en specifik analyse af lysfølsomhedsreaktionerne, herunder fotoallergiske reaktioner. Reaktionerne skal fremsættes kumulativt og for den periode, der er omfattet af den periodiske sikkerhedsopdatering. Der bør gøres særlig opmærksom på indikation, dosering, symptomdebut, eksponering for sollys og behandlingsvarighed. De årlige periodiske sikkerhedsopdateringer indsendes til de nationale kompetente myndigheder til vurdering.

Uddannelsesværktøjer

Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal implementere uddannelsesprogrammet for sundhedspersonale, som skal være i overensstemmelse med de andre risikominimeringsforanstaltninger. Indehaverne af markedsføringstilladelserne fremsender et udkast til et sådant program til de nationale kompetente myndigheder inden for fire uger efter meddelelse om Kommissionens beslutning. Det endelige program fastlægges i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder.

Retlig status

Alle lægemidler indeholdende ketoprofen til topisk brug skal være receptpligtige.

Direkte meddelelse til fagfolk i sundhedssektoren (DHPC)

Efter vedtagelse af CHMP's udtalelse sendes der en direkte meddelelse til fagfolk i sundhedssektoren (DHPC) i henhold til den vedtagne kommunikationsplan.

I lyset af de divergerende resultater af effektiviteten af de foranstaltninger, der tidligere er blevet truffet i nogle medlemsstater, er CHMP af den opfattelse, at det er vigtigt, at udvalget vurderer og drager konklusioner om effektiviteten af de foranstaltninger, som nu bliver anbefalet på fællesskabsplan. **Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal derfor fremsende følgende til udvalget:**

Kumulativ analyse af lysfølsomhedsreaktioner

Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal inden for tre år fra Kommissionens beslutning fremsende CHMP en kumulativ analyse af lysfølsomhedsreaktioner, herunder fotoallergiske reaktioner, sammen med en rapport om effektiviteten af de risikominimeringsforanstaltninger, der skal implementeres i henhold til Kommissionens beslutning.

Overvågningsundersøgelse af fotokontaktdermatitis, der medfører hospitalsindlæggelse i Europa, med særligt fokus på topisk ketoprofen og andre topiske NSAID'er, inklusiv evaluering af svære lysfølsomhedsreaktioner

Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal foretage en *overvågningsundersøgelse af fotokontaktdermatitis, som medfører hospitalsindlæggelse i Europa, med særligt fokus på topisk ketoprofen og andre topiske NSAID'er* for at klarlægge forekomsten af svære lysfølsomhedsreaktioner i forbindelse med topiske lægemidler, der medfører hospitalsindlæggelse i forskellige geografiske områder i Europa, for at evaluere eventuelle følgetilstande og for at vurdere indvirkningen af risikominimeringsstrategierne. Protokoludkastet skal indsendes til CHMP til vurdering inden den 1. december 2010. Tidsplanen for gennemførelsen af undersøgelsen og udarbejdelsen af den endelige rapport sendes sammen med protokoludkastet til CHMP til godkendelse. Opdateringer vedrørende undersøgelsens forløb sendes årligt til CHMP.