

ANHANG IV

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die zuständigen nationalen Behörden, gegebenenfalls koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte (PSUR)

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten einmal jährlich einen aktualisierten Sicherheitsbericht (PSUR) vorlegen. Diese Berichte sollten eine spezielle Übersicht und Analyse der Photosensibilitätsreaktionen einschließlich photoallergischer Reaktionen enthalten. Diese Reaktionen sollten kumulativ für den Zeitraum, den der PSUR abdeckt, zusammengefasst werden. Besonderes Augenmerk sollte auf die Indikation, die Dosierung, die Zeit bis zum Einsetzen der Reaktion, die Sonnenbestrahlung und die Behandlungsdauer gelegt werden. Der jährliche PSUR sollte bei den zuständigen nationalen Behörden zur Bewertung eingereicht werden.

Fortbildungsmaterialien

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten das Fortbildungsprogramm für Angehörige der Heilberufe im Einklang mit den anderen Maßnahmen zur Risikominimierung umsetzen. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterbreiten den zuständigen nationalen Behörden vier Wochen nach Mitteilung der Kommissionsentscheidung die Entwurfskonzepte dieses Programms. Das vollständige Programm wird mit den zuständigen nationalen Behörden vereinbart.

Verkaufsabgrenzung

Alle Ketoprofen-haltigen Arzneimittel zur topischen Anwendung sollten verschreibungspflichtig sein.

Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe

Gemäß dem vereinbarten Kommunikationsplan wird nach Annahme des CHMP-Gutachtens eine Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe herausgegeben werden.

In Anbetracht der abweichenden Ergebnisse über die Wirksamkeit der von einigen Mitgliedstaaten bereits getroffenen Maßnahmen ist es nach Auffassung des CHMP wichtig, dass der Ausschuss die Wirksamkeit der Maßnahmen, die nunmehr auf Gemeinschaftsebene empfohlen werden, abschließend überprüft. Deshalb sollten die **Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dem CHMP Folgendes vorlegen:**

Kumulative Analyse von Photosensibilitätsreaktionen

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen dem CHMP innerhalb von 3 Jahren nach der Entscheidung der Kommission eine kumulative Analyse der Photosensibilitätsreaktionen einschließlich photoallergischer Reaktionen zusammen mit einem Bericht über die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung, die nach der Entscheidung der Kommission einzuführen sind, vorlegen.

Überwachungsstudie in Europa auf Fälle von Photokontaktdermatitis, die zu stationärer Behandlung führt, mit besonderem Schwerpunkt auf topischem Ketoprofen und anderen topischen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID), einschließlich der Beurteilung von schweren Photosensibilitätsreaktionen

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten eine *Überwachungsstudie in Europa auf Fälle von Photokontaktdermatitis, die zu stationärer Behandlung führt, mit besonderem Schwerpunkt auf topischem Ketoprofen und anderen topischen NSAID* durchführen, um die Inzidenz von schweren Photosensibilitätsreaktionen in Verbindung mit topischen Arzneimitteln, die zu stationärer Behandlung führen, in verschiedenen geografischen Regionen in Europa zu ermitteln, mögliche Folgen zu beurteilen und die Auswirkungen von Strategien zur Risikominimierung zu bewerten. Der Entwurf des Studienplans sollte dem CHMP bis zum 1. Dezember 2010 zur Prüfung vorgelegt werden. Der Zeitplan für die Studiendurchführung und den Abschlussbericht sollte zusammen mit dem Entwurf des Studienplans dem CHMP zur Zustimmung vorgelegt werden. Dem CHMP sollte jährlich ein aktualisierter Bericht über den Fortschritt der Studie vorgelegt werden.