

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ)

Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλλουν εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας σε ετήσια βάση (ΕΠΠΑ). Οι εν λόγω ΕΠΠΑ πρέπει να περιλαμβάνουν ειδική επισκόπηση και ανάλυση των φωτοαλλεργικών αντιδράσεων που οφείλονται σε φωτοευαισθησία. Οι εν λόγω αντιδράσεις πρέπει να παρουσιάζονται συγκεντρωτικά για την περίοδο που καλύπτεται από την ΕΠΠΑ. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στην ένδειξη, στη δοσολογία, στον χρόνο επέλευσης της ανακούφισης, στην έκθεση στον ήλιο και στη διάρκεια της θεραπείας. Η ετήσια ΕΠΠΑ πρέπει να υποβάλλεται προς αξιολόγηση στις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Εκπαιδευτικά εργαλεία

Οι ΚΑΚ πρέπει να εφαρμόσουν εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που να συνάδει με τα άλλα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου. Τα σχέδια τέτοιων προγραμμάτων θα υποβληθούν από τους ΚΑΚ στις εθνικές αρμόδιες αρχές τέσσερις εβδομάδες μετά την κοινοποίηση της απόφασης της Επιτροπής. Το πλήρες πρόγραμμα θα συμφωνηθεί σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Νομικό καθεστώς

Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κετοπροφαίνη για τοπική χρήση πρέπει να χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

Επιστολές άμεσης κοινοποίησης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας

Η επιστολή άμεσης κοινοποίησης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας πρέπει να αποστέλλεται μετά την έκδοση γνώμης της CHMP βάσει του συμφωνηθέντος σχεδίου επικοινωνίας.

Δεδομένων των αποκλινόντων αποτελεσμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των μέτρων που εφαρμόζονται έως τώρα σε ορισμένα κράτη μέλη, η CHMP κρίνει ότι είναι σημαντικό για την επιτροπή να επανεξετάσει και να αποφανθεί επί της αποτελεσματικότητας των μέτρων που προτείνονται επί του παρόντος σε κοινοτικό επίπεδο. Συνεπώς, **οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλλουν τα ακόλουθα στην CHMP:**

Συγκεντρωτική ανάλυση των αντιδράσεων φωτοευαισθησίας

Οι ΚΑΚ υποχρεούνται εντός 3 ετών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής να υποβάλλουν στην CHMP συγκεντρωτική ανάλυση των φωτοαλλεργικών αντιδράσεων που οφείλονται σε φωτοευαισθησία, σε συνδυασμό με μια έκθεση σχετικά με την αποτελεσματικότητα των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου που πρέπει να εφαρμοσθούν μετά την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής.

Μελέτη επιτήρησης της φωτοδερματίτιδας εξ επαφής στην Ευρώπη που έχει ως αποτέλεσμα τη νοσηλεία, με επίκεντρο την κετοπροφαίνη για τοπική χρήση και άλλα ΜΣΑΦ τοπικής χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης σοβαρών αντιδράσεων φωτοευαισθησίας

Οι ΚΑΚ πρέπει να διενεργήσουν μια *Μελέτη επιτήρησης της φωτοδερματίτιδας εξ επαφής στην Ευρώπη που έχει ως αποτέλεσμα τη νοσηλεία, με επίκεντρο την κετοπροφαίνη για τοπική χρήση και άλλα ΜΣΑΦ τοπικής χρήσης* για τον προσδιορισμό της συχνότητας εμφάνισης σοβαρών αντιδράσεων φωτοευαισθησίας που σχετίζονται με φαρμακευτικές αγωγές τοπικής χρήσης με αποτέλεσμα τη νοσηλεία των ασθενών σε διάφορες γεωγραφικές περιοχές της Ευρώπης, για την αξιολόγηση των πιθανών επιπτώσεων και για την αξιολόγηση της επίδρασης των στρατηγικών ελαχιστοποίησης κινδύνου. Το προσχέδιο του πρωτοκόλλου πρέπει να υποβληθεί στην CHMP προς εξέταση έως την 1η Δεκεμβρίου 2010. Τα χρονοδιαγράμματα για τη διεξαγωγή της μελέτης και την τελική έκθεση πρέπει να υποβάλλονται στην CHMP προς έγκριση μαζί με το προσχέδιο του πρωτοκόλλου. Οι ενημερώσεις σχετικά με την πρόοδο της μελέτης πρέπει να υποβάλλονται στην CHMP σε ετήσια βάση.