

LIITE IV

MYYNTELUPUIIN LIITTYVÄT EHDOT

MYYNLILUPIIN LIITTYVÄT EHDOT

Viitejäsenvaltion koordinoimina kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on tarpeen mukaan varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Myyntiluvan haltijoiden tulee toimittaa määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) vuosittain. Näiden PSUR-katsausten tulee sisältää erityinen yleiskatsaus ja analyysi valoherkkyysoireista valoallergiset reaktiot mukaan luettuina. Nämä reaktiot tulee esittää kumulatiivisesti ja PSUR-katsauksen kattamalta ajanjaksolta. Erityistä huomiota tulee kiinnittää käyttöaiheeseen, annostukseen, alkamisen ajankohtaan, auringolle altistumiseen ja hoidon kesto. Vuosittaiset PSUR-katsaukset tulee toimittaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille arviointia varten.

Koulutusmateriaali

Myyntiluvan haltijoiden tulee toteuttaa terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu koulutusohjelma muiden riskiä vähentävien toimenpiteiden mukaisesti. Myyntiluvan haltijat toimittavat koulutusohjelman ohjelmaluonnokset kansallisille toimivaltaisille viranomaisille neljän viikon kuluttua komission päätöstä koskevasta ilmoituksesta. Koko ohjelma sovitaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Oikeudellinen asema

Kaikki paikallisesti käytettävät ketoprofeenia sisältävät lääkevalmisteet on luokiteltava lääkemääräystä edellyttäväksi.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti lähetetään lääkevalmistekomitean lausunnon antamisen jälkeen sovitun tiedotussuunnitelman mukaisesti.

Joissakin jäsenvaltioissa aiemmin toteutettujen toimenpiteiden tehokkuuden erilaiset tulokset arvioituaan lääkevalmistekomitea katsoi olevan tärkeää, että komitea arvioi yhteisössä voimassa olevien suositusten mukaisten toimenpiteiden tehokkuuden ja tekee niistä päätöksen. Tämän vuoksi **myyntiluvan haltijoiden tulee toimittaa lääkevalmistekomitealle seuraava aineisto:**

Kumulatiivinen analyysi valoherkkyysoireista

Myyntiluvan haltijoiden tulee toimittaa lääkevalmistekomitealle kolmen vuoden kuluessa komission päätöksestä kumulatiivinen analyysi valoherkkyysoireista valoallergiset reaktiot mukaan luettuina sekä raportti komission päätöksen jälkeen toteutettavien riskiä vähentävien toimenpiteiden tehokkuudesta.

Euroopassa sairaalahoitoon johtavia valokosketusihottumatapauksia koskeva seurantatutkimus, jossa keskitytään erityisesti paikallisesti käytettävään ketoprofeeniin ja muihin paikallisesti käytettäviin steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin, mukaan lukien vakavien valoherkkyysoireiden arviointi

Myyntiluvan haltijoiden tulee toteuttaa *Euroopassa sairaalahoitoon johtavia valokosketusihottumatapauksia koskeva seurantatutkimus, jossa keskitytään erityisesti paikallisesti käytettävään ketoprofeeniin ja muihin paikallisesti käytettäviin steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin*. Tutkimuksen avulla selvitetään paikallisesti käytettäviin lääkevalmisteisiin liittyvien vakavien, sairaalahoitoon johtavien valoherkkyysoireiden ilmaantuvuus Euroopan eri maantieteellisillä alueilla, arvioidaan mahdolliset jälkitilat sekä arvioidaan riskiä vähentävien strategioiden vaikutukset. Suunnitelmaluonnos on toimitettava lääkevalmistekomitean tarkastettavaksi 1. joulukuuta 2010 mennessä. Tutkimuksen toteuttamisen ja lopullisen raportin määrääjat on toimitettava suunnitelmaluonnoksen mukana lääkevalmistekomitean hyväksyttäväksi. Lääkevalmistekomitealle on ilmoitettava tutkimuksen edistymisestä vuosittain.