

IV PIELIKUMS

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

Valstu atbildīgajām iestādēm atsauces dalībvalsts virsvadībā (ja piemērojams) jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieki izpildītu šādus nosacījumus:

PADZi

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāiesniedz periodiski atjaunojamie drošības ziņojumi (PADZ) reizi gadā. Šajos PADZ jāiekļauj specifisks pārskats un analīze par fotosensitivitātes reakcijām, tostarp par fotoalerģijas reakcijām. Šīs reakcijas jānorāda apkopotā veidā un par PADZ aptverto laika periodu. Īpaša uzmanība jāpievērš indikācijām, devām, lietošanas sākuma laikam, saules iedarbībai un ārstēšanas ilgumam. Ikgadējais PADZ jāiesniedz valstu atbildīgajām iestādēm novērtēšanai.

Izglītojošie materiāli

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāīsteno izglītojoša programma veselības aprūpes speciālistiem, kam jābūt saskaņā ar citiem RMP. Šādas programmas projektu reģistrācijas apliecību īpašnieki iesniegs valstu atbildīgajām iestādēm četras nedēļas pēc Komisijas lēmuma paziņošanas. Programma pilnībā tiks saskaņota ar valstu atbildīgajām iestādēm.

Juridiskais statuss

Visiem lokāli lietojamiem ketoprofēna preparātiem jābūt recepšu līdzekjiem.

Nepastarpināta sazina ar veselības aprūpes speciālistiem

Saskaņā ar apstiprināto saziņas plānu pēc CHMP atzinuma pieņemšanas tiks nosūtīta vēstule ārstiem.

Ņemot vērā dažādos efektivitātes iznākumus iepriekš dažās dalībvalstis īstenotiem pasākumiem, CHMP uzskata, ka ir svarīgi, lai Komiteja pārskatītu pašlaik Kopienas līmenī ieteikto pasākumu efektivitāti un izdarītu secinājumus par to. Tādēļ **reģistrācijas apliecības īpašniekiem CHMP jāsniedz šāda informācija:**

Kumulatīva fotosensitivitātes reakciju analīze

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem tiek pieprasīts trīs gadu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas iesniegt CHMP kumulatīvu analīzi par fotosensitivitātes reakcijām, tostarp par fotoalerģiskām reakcijām kopā ar ziņojumu par RMP, kas īstenojami pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas, efektivitāti.

Uzraudzības pētījums Eiropā par fotokontaktdermatītu, kura dēļ nepieciešama hospitalizācija, īpašu uzmanību pievēršot lokālai ketoprofēna un citu NPL lietošanai, ietverot smagu fotosensitivitātes reakciju novērtējumu

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāveic *uzraudzības pētījums par fotokontaktdermatītu, kura dēļ nepieciešama hospitalizācija, Eiropā, īpašu uzmanību pievēršot lokāli lietotam ketoprofēnam un citiem lokāli lietotiem NPL*, lai noskaidrotu smagu fotosensitivitātes reakciju sastopamību saistībā ar lokālu līdzekļu lietošanu, kuras dēļ nepieciešama hospitalizācija, dažādos Eiropas geogrāfiskos apvidos, lai novērtētu iespējamās sekas un riska mazināšanas stratēģiju ietekmi. Protokola projekts jāiesniedz CHMP pārskatīšanai līdz 2010. gada 1. decembrim. Pētījuma veikšanas un galīgā ziņojuma sagatavošanas termiņi jāiesniedz saskaņošanai CHMP kopā ar protokola projektu. CHMP reizi gadā jāsniedz jaunākā informācija par pētījuma norisi.