

BIJLAGE IV

VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De nationale bevoegde instanties, waar van toepassing gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, zullen erop toezien dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen voldoen aan de volgende voorwaarden:

Periodieke veiligheidsupdates (PSUR's)

De vergunninghouders dienen jaarlijks periodieke veiligheidsupdates in te dienen. Deze periodieke veiligheidsupdates dienen een specifiek overzicht en een analyse van de fotosensibiliteitsreacties, waaronder fotoallergische reacties, te bevatten. Deze reacties dienen cumulatief en voor de periode van de periodieke veiligheidsupdate te worden gepresenteerd. De indicatie, dosering, tijd tot intreden, blootstelling aan de zon en duur van de behandeling dienen bijzondere aandacht te krijgen. De jaarlijkse periodieke veiligheidsupdate dient ter beoordeling aan de nationale bevoegde instanties te worden overgelegd.

Voorlichtingsinstrumenten

De vergunninghouders dienen het voorlichtingsprogramma voor medische beroepsbeoefenaren te implementeren en dit dient in overeenstemming met andere risicobeperkende maatregelen te zijn. De ontwerpen voor een dergelijk programma worden vier weken na kennisgeving van het besluit van de Commissie door de vergunninghouders aan de nationale bevoegde instanties voorgelegd. Het volledige programma wordt met de nationale bevoegde instanties overeengekomen.

Wettelijke status

Alle ketoprofen bevattende geneesmiddelen voor topisch gebruik dienen aan medisch recept onderworpen te worden.

Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)

Er wordt volgens het overeengekomen communicatieplan een DHPC verzonden na vaststelling van het advies van het CHMP.

Gezien de uiteenlopende resultaten m.b.t. de doeltreffendheid van de maatregelen die eerder door sommige lidstaten zijn genomen, acht het CHMP het belangrijk dat het Comité de doeltreffendheid van de maatregelen die nu op communautair niveau worden aanbevolen, te beoordelen en daarover tot een conclusie te komen. Daarom **dienen de vergunninghouders het volgende bij het CHMP in te dienen:**

Cumulatieve analyse van fotosensibiliteitsreacties

De vergunninghouders dienen binnen drie jaar na het besluit van de Commissie aan het CHMP een cumulatieve analyse van fotosensibiliteitsreacties, waaronder fotoallergische reacties over te leggen, samen met een verslag van de doeltreffendheid van de risicobeperkende maatregelen die na het besluit van de Commissie worden getroffen.

Surveillancestudie naar fotocontactdermatitis met ziekenhuisopname als gevolg in Europa met speciale aandacht voor topisch ketoprofen en andere topische NSAID's, waaronder een evaluatie van ernstige fotosensibiliteitsreacties

De vergunninghouders dienen een Surveillanceonderzoek naar fotocontactdermatitis met ziekenhuisopname tot gevolg in Europa met bijzondere aandacht voor topisch ketoprofen en andere topische NSAID's uit te voeren ter verklaring van de incidentie van ernstige, door topische geneesmiddelen veroorzaakte fotosensibiliteitsreacties die leiden tot ziekenhuisopname in verschillende geografische gebieden in Europa, om mogelijke sequelen te evalueren en om de invloed van risicobeperkende maatregelen te beoordelen. Het ontwerpprotocol dient voor 1 december 2010 bij het CHMP ter beoordeling te worden ingediend. Het tijdpad voor de uitvoering van het onderzoek en het eindverslag dient samen met het ontwerpprotocol bij het CHMP ter goedkeuring te worden ingediend. Jaarlijks dienen updates over de voortgang van het onderzoek bij het CHMP te worden ingediend.