

Aneks IV

Warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich, leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Podmioty odpowiedzialne przedłożą plan zarządzania ryzykiem w UE, zgodny z obowiązującą na terenie UE dobrą praktyką monitorowania działań niepożądanych i zawierający następujące działania:

- Skrócenie odstępu pomiędzy okresowymi raportami PSUR z 3 lat do 6 miesięcy do 2016 roku. Składanie co 6 miesięcy, wraz z raportem PSUR, raportów bezpieczeństwa koncentrujących się na sercowo-naczyniowych zdarzeniach niepożądanych, zdarzeniach niepożądanych związanych z krwawieniem i stosowaniu leku niezgodnie z zaleceniami.

Pierwsza data zamknięcia zbierania danych (DLP) = 30 sierpnia 2013 r.

- Przeprowadzenie badania nad stosowaniem leku, umożliwiającego scharakteryzowanie nowej grupy pacjentów przyjmujących cylostazol, określenie długości leczenia i prawidłowości dotyczących przerywania leczenia. Celem badania będzie również ocena ilościowa przypadków stosowania leku niezgodnie z zaleceniami, ustalenie prawidłowości dawkowania i określenie specjalizacji lekarzy przepisujących cylostazol.

Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do 30 czerwca 2014 r.

- Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badania nad stosowaniem leku w celu oceny skuteczności wdrożonych działań mających na celu minimalizację ryzyka w kategoriach ograniczenia stosowania leku niezgodnie z zaleceniami i poprawy przestrzegania zaleceń zawartych w ChPL przez przepisujących lek.

Sprawozdania końcowe z badania należy przedłożyć do 31 grudnia 2016 r.