

ANEKS IV

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W gestii właściwych organów w poszczególnych państwach, koordynowanych w stosownych przypadkach przez referencyjne państwo członkowskie, leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dopełniły następujących warunków:

Raporty PSUR

Raz do roku podmioty odpowiedzialne powinny złożyć raporty PSUR. Raporty PSUR powinny zawierać specjalną ocenę i analizę reakcji nadwrażliwości na światło włącznie z reakcjami uczuleniowymi na światło.- Reakcje te powinny być przedstawione łącznie dla całego okresu raportu PSUR. Szczególną uwagę należy zwrócić na wskazanie do stosowania, dawkowanie, czas do wystąpienia objawów, ekspozycję na światło słoneczne i czas trwania leczenia. Roczne raporty PSUR powinny być przedstawiane do oceny przez właściwe organy krajowe.

Materiały edukacyjne

Podmioty odpowiedzialne powinny wdrożyć program szkoleniowy dla specjalistów opieki zdrowotnej zgodny z innymi środkami minimalizacji ryzyka. Projekt takiego programu podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić właściwym organom krajowym w ciągu czterech tygodni po ogłoszeniu decyzji Komisji. Pełny program zostanie uzgodniony z właściwymi organami krajowymi.

Status prawny

Wszystkie produkty lecznicze zawierające ketoprofen przeznaczone do stosowania miejscowego powinny być wydawane na receptę.

Pismo informacyjne skierowane do pracowników służby zdrowia

Pismo informacyjne skierowane do pracowników służby zdrowia zostanie rozesłane po wydaniu opinii przez CHMP zgodnie z ustalonym planem powiadomień.

W świetle rozbieżnych wyników dotyczących skuteczności wcześniej zastosowanych środków w niektórych państwach członkowskich CHMP uznał, że ważne jest przeprowadzenie oceny i wyciągnięcie wniosków dotyczących skuteczności obecnie zalecanych środków na szczeblu Wspólnoty. **Podmioty odpowiedzialne powinny zatem przedstawić CHMP:**

Łączną analizę reakcji nadwrażliwości na światło

W ciągu 3 lat od wydania opinii przez Komisję podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić CHMP łączną analizę reakcji nadwrażliwości na światło, w tym reakcji uczuleniowych na światło wraz z raportem dotyczącym skuteczności środków minimalizacji ryzyka wdrożonych po wydaniu opinii przez Komisję.

Badanie dotyczące przypadków kontaktowego zapalenia skóry po ekspozycji na światło wymagających hospitalizacji w Europie ze szczególnym uwzględnieniem stosowanego miejscowo ketoprofenu i innych NLPZ do stosowania miejscowego, włączenie z oceną ciężkich reakcji nadwrażliwości na światło

Podmioty odpowiedzialne powinny przeprowadzić *badanie obserwacyjne dotyczące przypadków kontaktowego zapalenia skóry po ekspozycji na światło wymagających hospitalizacji w Europie ze szczególnym uwzględnieniem stosowanego miejscowo ketoprofenu i innych NLPZ do stosowania miejscowego*, w celu określenia częstości występowania wymagających hospitalizacji poważnych reakcji nadwrażliwości na światło związanych z miejscowym stosowaniem leków w różnych regionach geograficznych Europy i oceny możliwych następstw oraz w celu oceny wpływu strategii minimalizacji ryzyka. Projekt protokołu badania należy przedstawić do oceny przez CHMP do dnia 1 grudnia 2010 r. Wraz z projektem protokołu należy przedstawić ramy czasowe badania i raportu końcowego do uzgodnienia z CHMP. Raz do roku należy przedstawić CHMP aktualne dane dotyczące postępu badania.