

DODATEK IV

POGOJI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POGOJI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pristojni nacionalni organi, katerih delo usklajuje referenčna država članica, kadar je to smiselno, zagotovijo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjujejo naslednje pogoje:

Redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo vsako leto predložiti redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR). Ta redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR) morajo vključevati poseben pregled in analizo reakcij preobčutljivosti na svetlobo, vključno s fotoalergijskimi reakcijami. Te reakcije je treba predložiti kumulativno in za obdobje, ki ga zajema redno poročilo o varnosti zdravila. Posebno pozornost je treba nameniti indikaciji, odmerjanju, času do nastopa neželenega učinka, izpostavljenosti soncu in trajanju zdravljenja. Letno redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila (PSUR) je treba predložiti v oceno pristojnim nacionalnim organom.

Orodja za izobraževanje

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo izvajati izobraževalni program za zdravstvene delavce, ki mora biti v skladu z drugimi ukrepi za zmanjševanje tveganja. Osnutke takega programa bodo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predložili pristojnim nacionalnim organom v štirih tednih po obvestilu o izdaji odločbe Komisije. Celoten program bo dogovorjen skupaj s pristojnimi nacionalnimi organi.

Pravni status

Vsa zdravila, ki vsebujejo ketoprofen, za topično uporabo se izdajajo samo na recept.

Neposredno obvestilo zdravstvenim delavcem

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (DHPC) se predloži po sprejetju mnenja CHMP v skladu s sprejetim načrtom komunikacije.

CHMP v skladu z različnimi rezultati učinkovitosti ukrepov, ki so jih predhodno izvajale nekatere države članice, meni, da je za Odbor pomembno, da pregleda učinkovitost ukrepov, ki se zdaj priporočajo na ravni Skupnosti, in izda sklepne zaključke v zvezi s tem. **Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo zato odboru CHMP predložiti:**

Kumulativno analizo reakcij preobčutljivosti na svetlobo

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo v treh letih po izdaji odločbe Komisije odboru CHMP predložiti kumulativno analizo reakcij preobčutljivosti na svetlobo, vključno s fotoalergijskimi reakcijami, skupaj s poročilom učinkovitosti ukrepov za zmanjševanje tveganj, ki se izvajajo od izdaje odločbe Komisije dalje.

Študijo nadzora fotokontaktne dermatitisa, ki pripelje do hospitalizacije v Evropi, s posebnim poudarkom na topičnem ketoprofenu in drugih topičnih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, vključno z ovrednotenjem hudih reakcij preobčutljivosti na svetlobo

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo izvesti študijo nadzora fotokontaktne dermatitisa, ki pripelje do hospitalizacije v Evropi, s posebnim poudarkom na topičnem ketoprofenu in drugih topičnih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, da se pojasni pojavnost hudih reakcij preobčutljivosti na svetlobo, povezanih s topičnimi zdravili, ki pripeljejo do hospitalizacije v različnih geografskih območjih Evrope, da se ovrednotijo možne posledice in oceni vpliv strategij za zmanjševanje tveganja. Osutek protokola je treba odboru CHMP predložiti v pregled do 1. decembra 2010. Roki za izvedbo študije in končnega poročila morajo biti predloženi skupaj z osnutkom protokola, ki ga mora potrditi odbor CHMP. Posodobitve napredka študije je treba vsako leto predložiti odboru CHMP.