

BILAGA IV

VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nationella behöriga myndigheter ska under samordning av referensmedlemsstaten se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

Periodiska säkerhetsrapporter (PSUR)

Innehavarna av godkännande för försäljning ska årligen lämna in periodiska säkerhetsrapporter. Dessa säkerhetsrapporter ska innefatta en specifik översikt och analys av fotosensitivitetsreaktioner, inklusive fotoallergiska reaktioner. Dessa reaktioner ska presenteras kumulativt och för den period som omfattas av den periodiska säkerhetsrapporten. Särskild uppmärksamhet ska ägnas indikation, dosering, tid till debut, solexponering och behandlingsduration. Varje årlig periodisk säkerhetsrapport ska lämnas till behöriga myndigheter för bedömning.

Utbildningsverktyg

Innehavarna av godkännande för försäljning ska genomföra ett utbildningsprogram för hälso- och sjukvårdspersonal som ska överensstämma med övriga riskminimeringsåtgärder. Förslag på sådana program ska lämnas till de nationella behöriga myndigheterna av innehavarna av godkännande för försäljning fyra veckor efter att dessa har underrättats om kommissionens beslut. Programmet i sin helhet ska godkännas av behöriga nationella myndigheter.

Juridisk status

Alla ketoprofeninnehållande läkemedel för utvärtes bruk ska vara receptbelagda.

Informationsbrev till sjukvårdspersonal (DHPC)

Enligt den överenskomna kommunikationsplanen ska ett informationsbrev till sjukvårdspersonal (DHPC) skickas ut.

Med tanke på den varierande effekten av åtgärder som tidigare har vidtagits av vissa medlemsstater anser CHMP att det är viktigt att kommittén granskar och bedömer effekten av de åtgärder som nu rekommenderas på gemenskapsnivå. Därför ska **innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahålla följande till CHMP:**

Kumulativ analys av fotosensitivitetsreaktioner

Innehavarna av godkännande för försäljning ska inom tre år från kommissionens beslut till CHMP lämna in en kumulativ analys av fotosensitivitetsreaktioner, inklusive fotoallergiska reaktioner, tillsammans med en rapport om de riskminimeringsåtgärderna som ska genomföras efter kommissionens beslut.

Övervakningsstudie i Europa av fotokontaktdermatit som kräver sjukhusvård med särskilt fokus på utvärtes ketoprofen och andra NSAID-preparat (*Surveillance study of photocontact dermatitis leading to hospitalization in Europe with a special focus on topical ketoprofen and other topical NSAIDs*), inklusive utvärdering av allvarliga fotosensitivitetsreaktioner.

Innehavarna av godkännande för försäljning ska genomföra en övervakningsstudie i Europa av fotokontaktdermatit som kräver sjukhusvård med särskilt fokus på utvärtes ketoprofen och andra NSAID-preparat (*Surveillance study of photocontact dermatitis leading to hospitalization in Europe with a special focus on topical ketoprofen and other topical NSAIDs*) för att klarlägga incidensen av allvarliga fotosensitivitetsreaktioner förknippade med utvärtes läkemedelsbehandling som kräver sjukhusvård i olika geografiska områden i Europa, utvärdera möjliga följdtilstånd och bedöma riskminimeringsstrategins effekt. Förslaget till studieprotokoll ska lämnas för granskning till CHMP senast den 1 december 2010. Tidslinjerna för genomförande av studien och inlämning slutrapporten ska överlämnas tillsammans med det förslag till studieprotokoll som ska godkännas av CHMP. Regelbundna rapporter om studiens genomförande ska lämnas till CHMP årligen.