

Additional monitoring



LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PODLÉHAJÍCÍ DALŠÍMU SLEDOVÁNÍ

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PODLÉHAJÍCÍ DALŠÍMU SLEDOVÁNÍ



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Legislativní podklady

- Article 23 of Regulation No 726/2004
- Article 11 if Directive 2001/83/EC
- Vyhláška 228/2008 Sb. (změna vyhl. č. 225/2013)
 - Agentura zřizuje a udržuje seznam LP podléhajících dalšímu sledování
- GVP Modul X Additional monitoring(25.4.2013)
přidělení označení :
- Evropská komise - rozhoduje
- PRAC, EMA –doporučuje a vede registr, informuje
- národní lékové agentury

Důvody vzniku

- máme málo informací –dlouhodobé používání, interakce, speciální populace, nová léčivá látka, vzácné NU, komorbidita, atd.
- sledovat „ještě důkladněji“
- zvýšit frekvenci hlášení NÚ z postmarketingového období**

Povinně zapisované LP

- nová účinná látka(od 1.1.2011)
- biologická léčiva(od. 1.1.2011)
- PASS
- podmíněná registrace LP
- LP registrované za „vyjíměčných okolností“

Ostatní

- na žádost Evropské komise, národní lék.authority, RMS
 PRAC
- zařazení na 5 let –lze zařadit i opakovaně

Získání statutu

- v době registrace (nová úč.l, biolog. LP,)
- kdykoli poté v případě nových závažných rizik(PASS)

zavedení systému

**automaticky - jakýkoli nový LP(LL) schválený po
1.9.2013**

**přechodné období - pro LP registrované od 1.1.2011
do 31.8.2013**

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- předložit žádost o změnu registrace - do SPC a PIL přidat/odebrat symbol a oznámení o následném sledování
- zahrnout informaci i do jakýchkoli dalších materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty!
- podpořit zvýšení frekvence hlášení NÚ

Additional monitoring:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp

Good Pharmacovigilance Practice Module on additional monitoring:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp



[Pre-authorisation](#)

[Post-opinion](#)

[Post-authorisation](#)

[Product information](#)

[Scientific advice and
protocol assistance](#)

[Scientific guidelines](#)

[Innovation Task
Force](#)

[SME office](#)

[Paediatric medicine](#)

[Geriatric medicine](#)

[▶ Home](#) [▶ Human regulatory](#) [▶ Pharmacovigilance](#) [▶ Medicines under additional monitoring](#)

Medicines under additional monitoring

 [Email](#)  [Print](#)  [Help](#)  [Share](#)

The European Union (EU) has introduced a new process to label medicines that are being monitored particularly closely by regulatory authorities. These medicines are described as being under 'additional monitoring'.

Medicines under additional monitoring have a black inverted triangle displayed in their package leaflet and in the information for healthcare professionals called the summary of product characteristics, together with a short sentence explaining what the triangle means:

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring.

The black triangle is used in all EU Member States to identify medicines under additional monitoring. It started appearing in the package leaflets of the medicines concerned from the autumn of 2013. It will not appear on the outer packaging or labelling of medicines.

What does the black triangle mean?

All medicines are carefully monitored after they are placed on the EU market. If a medicine is labelled with the