

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci splní níže uvedené podmínky ve stanovených lhůtách a příslušné orgány zajistí splnění následujících podmínek:

Za účelem vyhodnocení účinnosti zavedených opatření k minimalizaci rizik se zvláštním zaměřením na prevenci těhotenství a na další charakterizaci způsobů předepisování topiramátu v cílových populacích pro prevenci těhotenství by měli držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících topiramát jako monokomponentu provést a předložit výsledky studie užívání léčivého přípravku podle dohodnutého protokolu. Průběžné zprávy by měly být předloženy agentuře EMA / výboru PRAC: Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena agentuře EMA / výboru PRAC:	Předložení protokolu výboru PRAC v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES do 6 měsíců od vydání stanoviska skupiny CMDh. do 24 měsíců od schválení protokolu studie. do 48 měsíců od schválení protokolu studie.
Za účelem posouzení znalostí zdravotnických pracovníků a pacientů, pokud jde o rizika užívání topiramátu během těhotenství a opatření k prevenci těhotenství spolu s obdržením/využitím edukačních materiálů, by měli držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících topiramát jako monokomponentu provést a předložit výsledky průzkumu podle dohodnutého protokolu. Součástí průzkumu mezi zdravotnickými pracovníky by mělo být také chování s ohledem na tato rizika a opatření k prevenci těhotenství by měla zahrnovat obdržení/používání informačního dopisu zdravotnickým pracovníkům. Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena agentuře EMA / výboru PRAC:	Předložení protokolu výboru PRAC v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES do 6 měsíců od vydání stanoviska skupiny CMDh. do 12 měsíců od schválení protokolu studie.
Držitelé rozhodnutí o registraci by měli aktualizovat svůj plán řízení rizik nebo zavést nový a prostřednictvím vhodného postupu jej předložit příslušným vnitrostátním orgánům. Plán řízení rizik by měl odrážet: – závažné vrozené malformace jako významné identifikované riziko a neurovývojové poruchy jako významné potenciální riziko u všech přípravků obsahujících topiramát, – výše zmíněné studie a průzkum užívání léčivých přípravků týkající se monokomponentních léčivých přípravků s topiramátem, – další opatření k minimalizaci rizik pro všechny přípravky obsahující topiramát jako: • příručku pro zdravotnické pracovníky včetně formuláře podporujícího informovanost o rizicích,	Do 6 měsíců od vydání stanoviska skupiny CMDh.

• pokyny pro pacienty.	
--	--