

**Bilag IV**  
**Betingelser for markedsføringstilladelsen**

## Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Indehaverne af markedsføringstilladelser opfylder nedenstående betingelser inden for den fastsatte frist, og de kompetente myndigheder sikrer, at følgende er opfyldt:

<p>For at evaluere effektiviteten af de gennemførte risikominimeringsforanstaltninger med særligt fokus på svangerskabsforebyggelse og på yderligere karakterisering af ordineringsmønstrene for topiramater hos målpopulationerne for svangerskabsforebyggelse bør indehaverne af markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder topiramater som monokomponent, gennemføre og fremlægge resultaterne af et lægemiddelanvendelsesstudie i overensstemmelse med de vedtagne forskrifter.</p> <p>Interimsrapporter bør forelægges for EMA/PRAC:</p> <p>Den endelige studierapport bør forelægges for EMA/PRAC:</p>	<p>Fremlæggelse af protokollen for PRAC i overensstemmelse med artikel 107n, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF senest 6 måneder efter CMDh's indstilling.</p> <p>Hver 24. måned efter godkendelse af studieprotokollen.</p> <p>Senest 48 måneder efter godkendelse af studieprotokollen.</p>
<p>For at vurdere sundhedspersoners og patienters viden om risiciene ved anvendelse af topiramater under graviditet, de svangerskabsforebyggende foranstaltninger og modtagelsen/anvendelsen af undervisningsmateriale bør indehaverne af markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder topiramater som monokomponent, gennemføre og indsende resultaterne af en spørgeundersøgelse i overensstemmelse med de vedtagne forskrifter. Spørgeundersøgelsesdelen blandt sundhedspersoner bør også omhandle adfærden med hensyn til disse risici og, i forbindelse med de svangerskabsforebyggende foranstaltninger, modtagelsen/brugen af DHPC'et.</p> <p>Den endelige studierapport bør forelægges for EMA/PRAC:</p>	<p>Fremlæggelse af protokollen for PRAC i overensstemmelse med artikel 107n, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF senest 6 måneder efter CMDh's indstilling.</p> <p>Senest 12 måneder efter godkendelse af studieprotokollen.</p>
<p>Indehaverne af markedsføringstilladelser skal opdatere deres eksisterende RMP eller indføre en ny og indsende den til de relevante nationale kompetente myndigheder gennem en passende procedure.</p> <p>RMP'en bør omfatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alvorlige medfødte misdannelser som en væsentlig identificeret risiko og neuroudviklingsforstyrrelser som en væsentlig potentiel risiko ved alle lægemidler, der indeholder topiramater</li> </ul>	<p>Senest 6 måneder efter CMDh's indstilling.</p>

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- ovennævnte lægemiddelanvendelsesstudie og spørgeundersøgelse for lægemidler, der indeholder topiramate som monokomponent</li><li>- de supplerende risikominimeringsforanstaltninger for alle lægemidler, der indeholder topiramate, i form af:<ul style="list-style-type: none"><li>• en vejledning til sundhedspersoner, herunder en risikobevindsthedsformular</li><li>• en patientvejledning.</li></ul></li></ul> |  |
|--|--|