

Приложение IV
Условия на разрешението за употреба

Условия на разрешението(ята) за употреба

В рамките на посочения срок притежателите на разрешение за употреба трябва да изпълнят долупосочените условия, а компетентните органи — да гарантират спазването на следното:

| | |
|---|--|
| <p>Върху външната опаковка на всички лекарствени продукти, съдържащи сродни на валпроат вещества, трябва да бъде въведено визуално напомняне с цел предупреждаване на пациента относно вредите за нероденото дете и необходимостта от ефективна контрацепция при използване на лекарствения продукт.</p> <p>Данните за визуалното напомняне трябва да бъдат съгласувани на национално ниво и да бъдат обект на потребителски тест, като се вземе предвид приноса на местните представители на пациентите.</p> | <p>В рамките на 3 месеца след решението на Комисията</p> |
| <p>ПРУ на лекарствени продукти с вещества, сродни с валпроат, трябва да извършат проучване за лекарствена използваемост, за да направят оценка на ефективността на новите мерки за минимизиране на риска и за допълнително характеризирание на моделите за предписване на валпроат. ПРУ се насърчават да разширят текущото проучване за лекарствена използваемост (ПЛИ).</p> <p>Трябва да бъде представен протокол в съответствие с член 107n, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО:</p> <p>Първият междинен доклад от проучването се представя на PRAC:</p> <p>След това междинни доклади трябва да бъдат изпращани на PRAC на всеки 6 месеца през първите 2 години</p> <p>Окончателният доклад от проучването се представя на PRAC:</p> | <p>В рамките на 6 месеца след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 12 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> <p>В рамките на 48 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> |

| | |
|--|--|
| <p>ПРУ на лекарствени продукти с вещества, сродни с валпроат, трябва да разработят и подадат образователни материали съгласно одобрените основни елементи. Тези материали трябва да гарантират, че предписващите ги лица са информирани и че пациентите разбират и приемат рисковете, свързани с експозицията на валпроат в утробата.</p> <p>Те трябва да се представят на националните компетентни органи:</p> | <p>В рамките на 1 месец след решението на Комисията.</p> |
| <p>ПРУ на лекарствени продукти с вещества, сродни с валпроат, трябва да проведат проучване чрез наблюдение, за да направят оценка и да идентифицират най-добрите практики за преминаване към валпроат в клиничната практика.</p> <p>Трябва да бъде представен протокол в съответствие с член 107п, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО:</p> <p>Първият междинен доклад от проучването се представя на PRAC:</p> <p>След това междинни доклади трябва да бъдат изпращани на PRAC на всеки 6 месеца през първите 2 години.</p> <p>Окончателният доклад от проучването се представя на PRAC:</p> | <p>В рамките на 6 месеца след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 12 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> <p>В рамките на 48 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> |
| <p>ПРУ на лекарствени продукти с вещества, сродни с валпроат, трябва да извършат проучване сред ЗС, за да оценят познанията на ЗС и поведението по отношение на ППБ, както и получаването/използването на ДНРС и образователни материали.</p> <p>Трябва да бъде представен протокол в съответствие с член 107п, параграф1 от Директива 2001/83/ЕО:</p> <p>Окончателният доклад от проучването се представя на PRAC:</p> | <p>В рамките на 6 месеца след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 12 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> |

| | |
|--|--|
| <p>ПРУ на лекарствени продукти с вещества, сродни с валпроат, трябва да извършат проучване сред пациенти, за да оценят познанията на пациентите по отношение на ППБ, както и получаването/използването на образователни материали.</p> <p>Трябва да бъде представен протокол в съответствие с член 107n, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО:</p> <p>Окончателният доклад от проучването се представя на PRAC:</p> | <p>В рамките на 6 месеца след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 12 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> |
| <p>ПРУ за лекарствени продукти с вещества, сродни на валпроат, трябва да проведат PASS — за предпочитане на базата на съществуващи регистри — с цел допълнително характеризирани на феталния антиконвулсантен синдром при деца с експозиция на валпроат <i>in utero</i> в сравнение с други антиепилептични лекарства.</p> <p>Трябва да бъде представен протокол в съответствие с член 107n, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО:</p> <p>Първият междинен доклад от проучването се представя на PRAC:</p> <p>След това междинни доклади трябва да бъдат изпращани на PRAC на всеки 6 месеца през първите 2 години.</p> <p>Окончателният доклад от проучването се представя на PRAC:</p> | <p>В рамките на 6 месеца след решението на Комисията</p> <p>В рамките на 12 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> <p>В рамките на 48 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> |
| <p>ПРУ на лекарствени продукти с вещества, сродни с валпроат, трябва да проведат ретроспективно проучване чрез наблюдение за изследване на връзката между експозицията на валпроат на бащата и риска от вродени аномалии и нарушения в развитието на нервната система, включително аутизъм при потомството.</p> <p>Трябва да бъде представен протокол в съответствие с член 107n, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО:</p> | <p>В рамките на 6 месеца след решението на Комисията</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Първият междинен доклад от проучването се представя на PRAC:</p> <p>След това междинни доклади трябва да бъдат изпращани на PRAC на всеки 6 месеца през първите 2 години.</p> <p>Окончателният доклад от проучването се представя на PRAC:</p> | <p>В рамките на 12 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> <p>В рамките на 48 месеца след одобряване на протокола от проучването</p> |
| <p>Всички ПРУ трябва да имат планове за управление на риска (ПУР).</p> | <p>В рамките на 3 месеца след решението на Комисията</p> |

Що се отнася до гореспоменатите проучвания, ПРУ се насърчават да си сътрудничат и да извършват съвместни проучвания.