

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky registrace (registrací)

Držitelé rozhodnutí o registraci vyhoví níže uvedeným podmínkám ve stanovené době a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p>Vizuální upozornění na vnějším obalu varující pacienty na poškození nenarozeného dítěte a nutnost účinné antikoncepce při používání léčivého přípravku by mělo být připojeno u všech léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu.</p> <p>Podrobné informace vizuálního upozornění by měly být odsouhlaseny na vnitrostátní úrovni a měly by být podrobeny uživatelskému testu obsahujícímu vstupy od místních zástupců pacientů.</p>	<p>do 3 měsíců od rozhodnutí Komise</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících valproát by měli provést studii užívání léků s cílem posoudit účinnost nových opatření k minimalizaci rizik a provést další charakterizaci preskripčních vzorů valproátu. Podporuje se, aby držitelé rozhodnutí o registraci rozšířili probíhající studii užívání léků (DUS).</p> <p>Protokol, který má být předložen v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES:</p> <p>Výboru PRAC by měla být předložena první průběžná zpráva:</p> <p>Další průběžné zprávy by měly být předkládány výboru PRAC v intervalu 6 měsíců po dobu prvních 2 let.</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena výboru PRAC:</p>	<p>do 6 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 12 měsíců od schválení protokolu studie</p> <p>do 48 měsíců od schválení protokolu studie</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu by měli vytvořit a předložit edukační materiály podle odsouhlasených základních prvků. Tyto materiály by měly zajistit, že předepisující lékař bude informován a že pacienti budou chápat rizika spojená s expozicí valproátu <i>in utero</i> a vezmou tato rizika na vědomí.</p> <p>Tyto materiály musí být předloženy příslušným vnitrostátním orgánům:</p>	<p>do 1 měsíce od rozhodnutí Komise</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu by měli provést pozorovací studii a posoudit a identifikovat dobrou praxi pro převod z valproátu v klinické praxi.</p>	

<p>Protokol, který má být předložen v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES:</p> <p>Výboru PRAC by měla být předložena první průběžná zpráva:</p> <p>Další průběžné zprávy by měly být předkládány výboru PRAC v intervalu 6 měsíců po dobu prvních 2 let.</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena výboru PRAC:</p>	<p>do 6 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 12 měsíců od schválení protokolu studie</p> <p>do 48 měsíců od schválení protokolu studie</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu by měli provést šetření mezi zdravotnickými pracovníky a posoudit znalosti a chování zdravotnických pracovníků s ohledem na PPP i přijetí/použití přímých informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky a rovněž edukačních materiálů.</p> <p>Protokol, který má být předložen v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES:</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena výboru PRAC:</p>	<p>do 6 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 12 měsíců od schválení protokolu studie</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu by měli provést šetření mezi pacienty a posoudit znalosti pacientů s ohledem na PPP i přijetí/použití edukačních materiálů.</p> <p>Protokol, který má být předložen v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES:</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena výboru PRAC:</p>	<p>do 6 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 12 měsíců od schválení protokolu studie</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu by měli provést studii PASS, pokud možno na základě stávajících registrů s cílem dále charakterizovat fetální antikonzulzivní syndrom u dětí exponovaných valproátu <i>in utero</i> ve srovnání s dalšími antiepileptiky.</p> <p>Protokol, který má být předložen v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES:</p> <p>Výboru PRAC by měla být předložena první průběžná zpráva:</p> <p>Další průběžné zprávy by měly být předkládány výboru PRAC v intervalu 6 měsíců po dobu prvních 2 let.</p>	<p>do 6 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 12 měsíců od schválení protokolu studie</p>

Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena výboru PRAC:	do 48 měsíců od schválení protokolu studie
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu by měli provést retrospektivní pozorovací studii s cílem prozkoumat asociaci mezi expozicí valproátu u otce a rizikem vrozených anomálií a neurovývojových poruch včetně autismu u potomstva.</p> <p>Protokol, který má být předložen v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES:</p> <p>Výboru PRAC by měla být předložena první průběžná zpráva:</p> <p>Další průběžné zprávy by měly být předkládány výboru PRAC v intervalu 6 měsíců po dobu prvních 2 let.</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena výboru PRAC:</p>	<p>do 6 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 12 měsíců od schválení protokolu studie.</p> <p>do 48 měsíců od schválení protokolu studie</p>
Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by měli mít platný plán řízení rizik (RMP).	do 3 měsíců od rozhodnutí Komise

S ohledem na výše uvedené studie se důrazně podporuje spolupráce držitelů rozhodnutí o registraci a provádění společných studií.