

Liite IV
Myyntiluvan ehdot

Myyntiluvan ehdot

Myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraavat ehdot annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

<p>Ulkopakkauksessa oleva visuaalinen muistutus, jossa varoitetaan potilaita syntymättömään lapseen kohdistuvasta haitasta ja tehokkaan ehkäisyn tarpeesta lääkevalmisteiden käytön aikana, on lisättävä kaikkiin valproaattiin liittyviä aineita sisältäviin lääkevalmisteisiin.</p> <p>Visuaalisen muistutuksen yksityiskohdista on sovittava kansallisella tasolla ja ne on testattava ottaen huomioon palaute paikallisten potilaiden edustajilta.</p>	<p>Kolmen kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p>
<p>Valproaattiin liittyviä aineita sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lääkkeidenkäyttötutkimus, jossa arvioidaan uusien riskinminimointitoimien tehokkuutta ja luonnehditaan tarkemmin valproaatin määräyskäytäntöjä. Myyntiluvan haltijoita kehoitetaan jatkamaan meneillään olevaa lääkkeidenkäyttötutkimusta (DUS).</p> <p>Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 alakohdan mukaan toimitettava tutkimussuunnitelma:</p> <p>Ensimmäinen väliraportti on toimitettava PRAC:lle:</p> <p>Seuraavat väliraportit on toimitettava PRAC:lle kuuden kuukauden välein ensimmäisen kahden vuoden ajan.</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava PRAC:lle:</p>	<p>Kuuden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p> <p>12 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p> <p>48 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p>
<p>Valproaattiin liittyviä aineita sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on laadittava ja toimitettava koulutusmateriaalia sovittujen pääkohtien mukaisesti. Näillä materiaaleilla varmistetaan, että lääkettä määrääville lääkäreille tiedotetaan sikiökautiseen valproaattialtistukseen liittyvistä riskeistä ja että potilaat ymmärtävät ja ilmoittavat ymmärtävänsä nämä riskit.</p> <p>Nämä on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:</p>	<p>Yhden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p>

<p>Valproaattiin liittyviä aineita sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on tehtävä havaintotutkimus, jossa arvioidaan ja määritetään paras käytäntö valproaattihoidon vaihtamiseen kliinisessä käytössä.</p> <p>Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 alakohdan mukaan toimitettava tutkimussuunnitelma:</p> <p>Ensimmäinen väliraportti on toimitettava PRAC:lle:</p> <p>Seuraavat väliraportit on toimitettava PRAC:lle kuuden kuukauden välein ensimmäisen kahden vuoden ajan.</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava PRAC:lle:</p>	<p>Kuuden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p> <p>12 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p> <p>48 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p>
<p>Valproaattiin liittyviä aineita sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on tehtävä terveydenhuollon ammattilaisten kesken tehtävä tutkimus, jossa arvioidaan terveydenhuollon ammattilaisten tietämystä ja toimia raskaudenehkäisyohjelman suhteen ja sitä, ovatko he saaneet terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun tiedotteen ja koulutusmateriaalin ja käyttäneet niitä.</p> <p>Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 alakohdan mukaan toimitettava tutkimussuunnitelma:</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava PRAC:lle:</p>	<p>Kuuden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p> <p>12 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p>
<p>Valproaattiin liittyviä aineita sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on tehtävä potilaiden kesken tehtävä tutkimus, jossa arvioidaan potilaiden tietämystä raskaudenehkäisyohjelman suhteen ja sitä, ovatko he saaneet koulutusmateriaalin ja käyttäneet sitä.</p> <p>Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 alakohdan mukaan toimitettava tutkimussuunnitelma:</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava PRAC:lle:</p>	<p>Kuuden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p> <p>12 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p>
<p>Valproaattiin liittyviä aineita sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on tehtävä PASS-tutkimus, joka mieluiten perustuu olemassa olevien rekistereiden tietoihin. Sen tarkoituksena on luonnehtia tarkemmin fetaalista valproaattioireyhtymää lapsilla, jotka ovat altistuneet valproaatille <i>in utero</i>, verrattuna muihin epilepsialääkkeisiin.</p>	

<p>Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 alakohdan mukaan toimitettava tutkimussuunnitelma:</p> <p>Ensimmäinen väliraportti on toimitettava PRAC:lle:</p> <p>Seuraavat väliraportit on toimitettava PRAC:lle kuuden kuukauden välein ensimmäisen kahden vuoden ajan.</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava PRAC:lle:</p>	<p>Kuuden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p> <p>12 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p> <p>48 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p>
<p>Valproaattiin liittyviä aineita sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on tehtävä retrospektiivinen havaintotutkimus isän valproaattialtistuksen ja synnynnäisten epämuodostumien ja hermostovaurioiden, myös jälkeläisten autismin, riskin yhteydestä.</p> <p>Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 alakohdan mukaan toimitettava tutkimussuunnitelma:</p> <p>Ensimmäinen väliraportti on toimitettava PRAC:lle:</p> <p>Seuraavat väliraportit on toimitettava PRAC:lle kuuden kuukauden välein ensimmäisen kahden vuoden ajan.</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava PRAC:lle:</p>	<p>Kuuden kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p> <p>12 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p> <p>48 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.</p>
<p>Kaikilla myyntiluvan haltijoilla on oltava riskinhallintasuunnitelma (RMP).</p>	<p>Kolmen kuukauden sisällä komission päätöksestä.</p>

Edellä mainituissa tutkimuksissa myyntiluvan haltijoita kehoitetaan tekemään yhteistyötä ja yhteistutkimuksia.