

Prilog IV.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet moraju ispuniti uvjete u nastavku u navedenom roku, a nadležna tijela osiguravaju ispunjavanje sljedećih uvjeta:

<p>Na vanjsko pakiranje svih lijekova koji sadrže tvari povezane s valproatom potrebno je staviti vizualni podsjetnik kako bi se bolesnice upozorile na štetnost za nerođeno dijete te potrebu primjene učinkovite kontracepcije za vrijeme uzimanja lijeka.</p> <p>Detalje vizualnog podsjetnika treba dogovoriti na nacionalnoj razini, podložno ispitivanju korisnica i uzimajući u obzir doprinos lokalnih predstavnika bolesnika.</p>	<p>U roku od tri mjeseca nakon odluke Komisije.</p>
<p>Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže tvari povezane s valproatom moraju provesti ispitivanje potrošnje lijeka kako bi ocijenili djelotvornost novih mjera minimizacije rizika i pobliže okarakterizirali načine propisivanja valproata. Nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet potiče se na produljenje ispitivanja potrošnje lijeka koje je u tijeku.</p> <p>Protokol treba dostaviti u skladu s člankom 107.n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ:</p> <p>Prvo privremeno izvješće mora se dostaviti PRAC-u:</p> <p>Daljnja privremena izvješća trebaju se dostaviti PRAC-u svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine.</p> <p>Završno izvješće o ispitivanju mora se dostaviti PRAC-u:</p>	<p>U roku od šest mjeseci od odluke Komisije.</p> <p>U roku od 12 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p> <p>U roku od 48 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p>
<p>Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže tvari povezane s valproatom moraju izraditi i dostaviti edukacijske materijale u skladu s dogovorenim ključnim elementima. Tim bi se materijalima trebalo osigurati da su propisivači informirani te da bolesnice razumiju i prihvaćaju rizike povezane s <i>in utero</i> izlaganjem valproatu.</p> <p>Treba ih dostaviti nacionalnim nadležnim tijelima:</p>	<p>U roku od jednog mjeseca od odluke Komisije.</p>

<p>Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže tvari povezane s valproatom moraju provesti opservacijsko ispitivanje kako bi se ocijenile i utvrdile najbolje prakse za prelazak s valproata na drugi lijek u kliničkoj praksi.</p> <p>Protokol treba dostaviti u skladu s člankom 107.n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ:</p> <p>Prvo privremeno izvješće mora se dostaviti PRAC-u:</p> <p>Daljnja privremena izvješća trebaju se dostaviti PRAC-u svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine.</p> <p>Završno izvješće o ispitivanju mora se dostaviti PRAC-u:</p>	<p>U roku od šest mjeseci nakon odluke Komisije.</p> <p>U roku od 12 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p> <p>U roku od 48 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p>
<p>Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže tvari povezane s valproatom moraju provesti anketiranje zdravstvenih radnika kako bi se ocijenilo njihovo poznavanje i postupanje u pogledu programa prevencije trudnoće, kao i primitak/uporaba DHPC-a i edukacijskih materijala.</p> <p>Protokol treba dostaviti u skladu s člankom 107.n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ:</p> <p>Završno izvješće o ispitivanju mora se dostaviti PRAC-u:</p>	<p>U roku od šest mjeseci od odluke Komisije.</p> <p>U roku od 12 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p>
<p>Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže tvari povezane s valproatom moraju provesti anketiranje bolesnica kako bi se ocijenilo njihovo poznavanje programa prevencije trudnoće, kao i primitak/uporaba edukacijskih materijala.</p> <p>Protokol treba dostaviti u skladu s člankom 107.n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ:</p> <p>Završno izvješće o ispitivanju mora se dostaviti PRAC-u:</p>	<p>U roku od šest mjeseci od odluke Komisije.</p> <p>U roku od 12 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p>
<p>Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže tvari povezane s valproatom moraju provesti ispitivanje PASS, po mogućnosti na temelju postojećih registara s ciljem dodatne karakterizacije fetalnog antikonvulzivnog sindroma u djece prilikom <i>in utero</i> izlaganja valproatu u usporedbi s drugim antiepilepticima.</p> <p>Protokol treba dostaviti u skladu s člankom 107.n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ:</p>	<p>U roku od šest mjeseci nakon odluke Komisije.</p>

<p>Prvo privremeno izvješće mora se dostaviti PRAC-u:</p> <p>Daljnja privremena izvješća trebaju se dostaviti PRAC-u svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine.</p> <p>Završno izvješće o ispitivanju mora se dostaviti PRAC-u:</p>	<p>U roku od 12 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p> <p>U roku od 48 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p>
<p>Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže tvari povezane s valproatom moraju provesti retrospektivno opservacijsko ispitivanje kako bi se istražila povezanost izlaganja očeva valproatu i rizika od kongenitalnih anomalija i neurorazvojnih poremećaja, uključujući autizam u potomstva.</p> <p>Protokol treba dostaviti u skladu s člankom 107.n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ:</p> <p>Prvo privremeno izvješće mora se dostaviti PRAC-u:</p> <p>Daljnja privremena izvješća trebaju se dostaviti PRAC-u svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine.</p> <p>Završno izvješće o ispitivanju mora se dostaviti PRAC-u:</p>	<p>U roku od šest mjeseci nakon odluke Komisije.</p> <p>U roku od 12 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p> <p>U roku od 48 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.</p>
<p>Svi nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju uspostaviti plan upravljanja rizikom.</p>	<p>U roku od tri mjeseca nakon odluke Komisije.</p>

U pogledu prethodno navedenih ispitivanja, nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet snažno se potiče na suradnju i provođenje zajedničkih ispitivanja.