

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia/pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Podmioty odpowiedzialne spełnią poniższe warunki w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują, by zostało spełnione, co następuje:

<p>Dla wszystkich produktów leczniczych zawierających substancje pokrewne walproinianu należy wprowadzić wizualne przypomnienie na opakowaniu zewnętrznym ostrzegające pacjentkę o zagrożeniu dla nienarodzonego dziecka i konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w czasie stosowania produktu leczniczego.</p> <p>Szczegóły przypomnienia wizualnego należy uzgodnić na poziomie krajowym i poddać testowi użytkownika, biorąc pod uwagę informacje zwrotne od lokalnych przedstawicieli pacjentów.</p>	<p>W ciągu 3 miesięcy od decyzji Komisji.</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje pokrewne walproinianu przeprowadzą badanie wykorzystania leku w celu oceny skuteczności nowych środków mających na celu ograniczenie ryzyka oraz dalszego opisanie wzorców przepisywania walproinianu. Podmioty odpowiedzialne zachęca się do rozszerzenia trwającego badania wykorzystania leku (DUS).</p> <p>Protokół należy przedłożyć zgodnie z art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE:</p> <p>Pierwszy raport okresowy należy przedłożyć do PRAC:</p> <p>Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata.</p> <p>Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC:</p>	<p>W ciągu 6 miesięcy od decyzji Komisji.</p> <p>W ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p> <p>W ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje pokrewne walproinianu opracują i przedstawią materiały edukacyjne według uzgodnionych elementów podstawowych. Materiały te powinny zapewnić poinformowanie lekarza przepisującego o zagrożeniach związanych z ekspozycją na walproinian <i>in utero</i> oraz zrozumienie ich i potwierdzenie ich znajomości przez pacjentów.</p>	

<p>Należy je przedłożyć właściwym organom krajowym:</p>	<p>W ciągu 1 miesiąca od decyzji Komisji.</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje pokrewne walproinianu przeprowadzą badanie obserwacyjne w celu oceny i określenia najlepszej praktyki zamiany walproinianu na inne leczenie w praktyce klinicznej.</p> <p>Protokół należy przedłożyć zgodnie z art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE:</p> <p>Pierwszy raport okresowy należy przedłożyć do PRAC:</p> <p>Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata.</p> <p>Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC:</p>	<p>W ciągu 6 miesięcy od decyzji Komisji.</p> <p>W ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p> <p>W ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje pokrewne walproinianu przeprowadzą ankietę wśród personelu medycznego w celu oceny jego wiedzy i zachowań odnośnie do programu zapobiegania ciąży oraz potwierdzenia otrzymania/korzystania z DHPC i materiałów edukacyjnych.</p> <p>Protokół należy przedłożyć zgodnie z art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE:</p> <p>Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC:</p>	<p>W ciągu 6 miesięcy od decyzji Komisji.</p> <p>W ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje pokrewne walproinianu przeprowadzą ankietę wśród pacjentów w celu oceny ich wiedzy odnośnie do programu zapobiegania ciąży oraz potwierdzenia otrzymania/korzystania z materiałów edukacyjnych.</p> <p>Protokół należy przedłożyć zgodnie z art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE:</p> <p>Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC:</p>	<p>W ciągu 6 miesięcy od decyzji Komisji.</p> <p>W ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p>

<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje pokrewne walproinianu przeprowadzą badanie PASS, najlepiej z wykorzystaniem danych z istniejących rejestrów w celu dalszego opisanie zespołu wad wrodzonych związanego z wewnątrzplodową ekspozycją na leki przeciwdrgawkowe (ang. foetal anticonvulsant syndrome) u dzieci poddanych ekspozycji na walproinian <i>in utero</i> w porównaniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.</p> <p>Protokół należy przedłożyć zgodnie z art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE:</p> <p>Pierwszy raport okresowy należy przedłożyć do PRAC:</p> <p>Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata.</p> <p>Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC:</p>	<p>W ciągu 6 miesięcy od decyzji Komisji.</p> <p>W ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p> <p>W ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje pokrewne walproinianu przeprowadzą retrospektywne badanie obserwacyjne w celu przeanalizowania związku między ekspozycją ojca na walproinian a ryzykiem wad wrodzonych i zaburzeń rozwojowych układu nerwowego, w tym autyzmu, u potomstwa.</p> <p>Protokół należy przedłożyć zgodnie z art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE:</p> <p>Pierwszy raport okresowy należy przedłożyć do PRAC:</p> <p>Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata.</p> <p>Końcowy raport z badania należy przedłożyć do PRAC:</p>	<p>W ciągu 6 miesięcy od decyzji Komisji.</p> <p>W ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p> <p>W ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p>
<p>Wszystkie podmioty odpowiedzialne powinny posiadać plan zarządzania ryzykiem (RMP).</p>	<p>W ciągu 3 miesięcy od decyzji Komisji.</p>

Odnosnie do powyższych badań wszystkie podmioty odpowiedzialne zdecydowanie zachęca się do współpracy i do wykonania wspólnych badań.