

Príloha IV

Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh musia splniť podmienky uvedené ďalej v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány musia zabezpečiť ich splnenie:

<p>Vizuálne upozornenie na vonkajšom obale, ktoré vystríha pacienta pred škodlivosťou pre nenarodené deti a poukazuje na potrebu účinnej antikoncepcie pri užívaní lieku, má byť uvedené na všetkých liekoch obsahujúcich látky príbuzné valproátu.</p> <p>Podrobné informácie vo vizuálnom upozornení sa majú dohodnúť na vnútroštátnej úrovni a majú byť podrobené užívateľskému testu, v ktorom sa zohľadnia vstupné informácie od miestnych zástupcov pacientov.</p>	<p>do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>
<p>Držiteľia povolení na uvedenie liekov obsahujúcich látky príbuzné valproátu na trh vykonávajú štúdiu o používaní lieku, aby sa posúdila účinnosť nových opatrení na minimalizáciu rizík a ďalej charakterizovali schémy predpisovania valproátu. Držiteľia povolení na uvedenie na trh sa podporujú v tom, aby rozšírili prebiehajúcu štúdiu o používaní lieku.</p> <p>Protokol, ktorý sa má predložiť podľa článku 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES:</p> <p>Prvá priebežná správa sa predloží výboru PRAC:</p> <p>Ďalšie priebežné správy sa majú výboru PRAC následne predkladať počas prvých 2 rokov v 6-mesačných intervaloch</p> <p>Záverečná správa o štúdiu sa predloží výboru PRAC:</p>	<p>do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 12 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p> <p>do 48 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p>
<p>Držiteľia povolení na uvedenie liekov obsahujúcich látky príbuzné valproátu na trh zostavia a predložia vzdelávacie materiály podľa dohodnutých základných prvkov. Tieto materiály majú zabezpečiť, aby boli osoby predpisujúce valproát informované o rizikách spojených s expozíciou valproátu <i>in-utero</i> a aby ich pacienti pochopili a vzali na vedomie.</p> <p>Tieto podrobnosti je potrebné predložiť príslušným vnútroštátnym úradom:</p>	<p>do 1 mesiaca od rozhodnutia Komisie</p>

<p>Držiteľia povolenia na uvedenie liekov obsahujúcich látky príbuzné valproátu na trh zrealizujú pozorovaciu štúdiu na zhodnotenie a identifikovanie najlepších postupov pri prechode z užívania valproátu v klinickej praxi.</p> <p>Protokol sa má predložiť podľa článku 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES:</p> <p>Prvá priebežná správa bude predložená výboru PRAC:</p> <p>Ďalšie priebežné správy sa majú výboru PRAC následne predkladať počas prvých 2 rokov v 6-mesačných intervaloch</p> <p>Záverečná správa o štúdiu sa predloží výboru PRAC:</p>	<p>do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 12 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p> <p>do 48 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p>
<p>Držiteľia povolení na uvedenie liekov obsahujúcich látky príbuzné valproátu na trh zrealizujú prieskum medzi zdravotníckymi odborníkmi, v ktorom posúdia znalosti zdravotníckych odborníkov a ich správanie sa vo vzťahu k PPP, ako aj doručenie/používanie priameho oznámenia zdravotníckym odborníkom a vzdelávacích materiálov.</p> <p>Protokol sa má predložiť podľa článku 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES:</p> <p>Záverečná správa o štúdiu sa predloží výboru PRAC:</p>	<p>do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 12 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p>
<p>Držiteľia povolení na uvedenie liekov obsahujúcich látky príbuzné valproátu na trh zrealizujú prieskum medzi pacientmi, aby sa posúdili znalosti pacientov vo vzťahu k PPP, ako aj doručenie/používanie vzdelávacích materiálov.</p> <p>Protokol sa má predložiť podľa článku 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES:</p> <p>Záverečná správa o štúdiu sa predloží výboru PRAC:</p>	<p>do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 12 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p>
<p>Držiteľia povolení na uvedenie liekov obsahujúcich látky príbuzné valproátu na trh zrealizujú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia, prednostne založenú na existujúcich registroch, aby sa ďalej charakterizoval fetálny syndróm pri užívaní antikonvulzív u detí s expozíciou valproátu <i>in utero</i> v porovnaní s inými antiepileptickými liekmi.</p> <p>Protokol sa má predložiť podľa článku 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES:</p>	<p>do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>

<p>Prvá priebežná správa sa predloží výboru PRAC:</p> <p>Ďalšie priebežné správy sa budú výboru PRAC následne predkladať počas prvých 2 rokov v 6-mesačných intervaloch</p> <p>Záverečná správa o štúdiu sa predloží výboru PRAC:</p>	<p>do 12 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p> <p>do 48 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p>
<p>Držitelia povolení na uvedenie liekov obsahujúcich látky príbuzné valproátu na trh zrealizujú retrospektívnu pozorovaciu štúdiu, aby preskúmali súvis medzi expozíciou valproátu na strane otca a rizikom vrodených anomálií a neurologických vývojových porúch vrátane autizmu u potomstva.</p> <p>Protokol sa má predložiť podľa článku 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES:</p> <p>Prvá priebežná správa sa má predložiť výboru PRAC:</p> <p>Ďalšie priebežné správy sa majú výboru PRAC následne predkladať počas prvých 2 rokov v 6-mesačných intervaloch</p> <p>Záverečná správa o štúdiu sa predloží výboru PRAC:</p>	<p>do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 12 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p> <p>do 48 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu</p>
<p>Všetci držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh majú mať zavedený Plán riadenia rizík.</p>	<p>do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>

Pokiaľ ide o uvedené štúdie, držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh sa odporúča, aby spolupracovali a zrealizovali spoločné štúdie.