

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntiluvan ehdot

Myyntiluvan haltijoiden on täytettävä jäljempänä esitetyt ehdot annetussa määräajassa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

Jotta voidaan arvioida toteutettujen riskiminimointitoimenpiteiden tehokkuutta keskittyen erityisesti raskaudenehkäisyyden ja topiramaatin määräysmallien tarkempaan määrittelemiseen raskaudenehkäisyn kohdepopulaatioissa, topiramaattia monokomponenttina sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on tehtävä tutkimus lääkkeiden käytöstä hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti ja toimitettava sen tulokset. Euroopan lääkevirastolle / lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle on toimitettava väliraportti (-raportit): Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava Euroopan lääkevirastolle / lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle:	Tutkimussuunnitelman toimittaminen PRAC:lle direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 kohdan mukaisesti kuuden kuukauden kuluessa CMDh:n lausunnosta. 24 kuukauden välein tutkimussuunnitelman hyväksymisen jälkeen. 48 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.
Jotta voidaan arvioida terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden tietämystä topiramaatin käytön riskeistä raskauden aikana ja raskaudenehkäisutoimenpiteistä sekä opetusmateriaalin vastaanottamista/käyttöä, topiramaattia monokomponenttina sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden tulee tehdä ja kyselytutkimus ja toimittaa sen tulokset sovitun tutkimussuunnitelman mukaisesti. Terveydenhuollon ammattilaisia koskevaan kyselytutkimuksen osaan tulee sisältää myös näitä riskejä koskeva käyttäytyminen, ja raskaudenehkäisyn toimenpiteiden tulee sisältää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun tiedotteen vastaanottaminen/käyttö. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava Euroopan lääkevirastolle / lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle:	Tutkimussuunnitelman toimittaminen PRAC:lle direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklan 1 kohdan mukaisesti kuuden kuukauden kuluessa CMDh:n lausunnosta. 12 kuukauden sisällä tutkimussuunnitelman hyväksymisestä.
Myyntiluvan haltijoiden tulisi päivittää riskinhallintasuunnitelmansa tai ottaa käyttöön uusi suunnitelma ja toimittaa se asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille asianmukaista menettelyä noudattaen. Riskinhallintasuunnitelmassa on käsiteltävä seuraavat seikat: – vakavat synnynnäiset epämuodostumat tärkeänä tunnistettuna riskinä ja neurologiset kehityshäiriöt, jotka ovat kaikkien topiramaattia sisältävien valmisteiden merkittävä mahdollinen riski – edellä mainittu käyttötutkimus ja kyselytutkimus topiramaattista yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävinä lääkevalmisteina	Kuuden kuukauden kuluessa CMDh:n lausunnosta.

– muut riskinminimointitoimet, jotka koskevat kaikkia topiramaattia sisältäviä valmisteita, kuten • terveydenhuollon ammattilaisten opas, mukaan lukien lomake riskitietämyksestä • potilaan opas.	
--	--