

Prilog IV.
Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju ispuniti uvjete navedene u nastavku unutar navedenog vremenskog roka, a nadležna tijela moraju osigurati ispunjavanje sljedećih uvjeta:

Kako bi se ocijenila učinkovitost provedenih mjera minimizacije rizika s posebnim naglaskom na sprječavanju trudnoće i dodatnom opisu obrazaca propisivanja topiramata u ciljnim populacijama radi sprječavanja trudnoće, nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže topiramat kao monokomponentu trebaju provesti i dostaviti rezultate ispitivanja potrošnje lijeka u skladu s dogovorenim protokolom. Privremeno(a) izvješće(a) treba podnijeti EMA-i/PRAC-u: Završno izvješće o ispitivanju treba podnijeti EMA-i/PRAC-u:	Podnošenje protokola PRAC-u u skladu s člankom 107.n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ u roku od šest mjeseci od stajališta CMDh-a. svaka 24 mjeseca nakon potvrde protokola ispitivanja. u roku od 48 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.
Kako bi se procijenila informiranost zdravstvenih radnika i bolesnika o rizicima od primjene topiramata tijekom trudnoće i mjerama za sprječavanje trudnoće, kao i provjerio primitak/upotreba edukacijskih materijala, nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže topiramat kao monokomponentu trebaju provesti i dostaviti rezultate ankete u skladu s dogovorenim protokolom. Dio ankete koji se provodi među zdravstvenim radnicima treba obuhvaćati i ponašanje u pogledu tih rizika, a mjere za sprječavanje trudnoće trebaju obuhvaćati primitak/upotrebu pisma zdravstvenim radnicima. Završno izvješće o ispitivanju treba podnijeti EMA-i/PRAC-u:	Podnošenje protokola PRAC-u u skladu s člankom 107.n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ u roku od šest mjeseci od stajališta CMDh-a. u roku od 12 mjeseci nakon potvrde protokola ispitivanja.
Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju ažurirati svoj plan upravljanja rizicima ili donijeti nov plan te ga dostaviti relevantnim nacionalnim nadležnim tijelima u odgovarajućem postupku. Plan upravljanja rizicima treba obuhvaćati: – velike urođene malformacije kao važan utvrđeni rizik i neurološke razvojne poremećaje kao važan potencijalni rizik za sve lijekove koji sadrže topiramat – prethodno navedeno ispitivanje potrošnje lijeka i anketu za lijekove koji sadrže topiramat kao monokomponentu	u roku od šest mjeseci od stajališta CMDh-a

– dodatne mjere minimizacije rizika za sve lijekove koji sadrže topiramát u obliku: • vodiča za zdravstvene radnike, uključujući obrazac za podizanje svijesti o rizicima • vodiča za bolesnike.	
--	--