Allegato IV
Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Condizioni per il rilascio <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono completare le condizioni indicate di seguito entro il termine indicato e le autorità competenti devono garantire che siano soddisfatte le condizioni riportate in appresso.

<p>Al fine di valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio messe in atto, con particolare riguardo alla prevenzione delle gravidanze e all'ulteriore caratterizzazione dei modelli di prescrizione di topiramato nelle popolazioni bersaglio per la prevenzione della gravidanza, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti monocomponente a base di topiramato dovrebbero condurre uno studio sull'utilizzazione del medicinale e presentarne i risultati secondo un protocollo concordato.</p> <p>Le relazioni provvisorie devono essere presentate all'EMA/al PRAC:</p> <p>La relazione finale dello studio deve essere presentata all'EMA/al PRAC:</p>	<p>Presentazione del protocollo al PRAC a norma dell'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE entro 6 mesi dal parere del CMDh.</p> <p>ogni 24 mesi dopo l'approvazione del protocollo di studio.</p> <p>entro 48 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p>
<p>Al fine di valutare le conoscenze degli operatori sanitari e dei pazienti in merito ai rischi dell'uso di topiramato durante la gravidanza e alle misure di prevenzione delle gravidanze insieme al ricevimento/all'uso del materiale informativo, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali monocomponente a base di topiramato dovrebbero condurre uno studio sull'utilizzazione del medicinale e presentarne i risultati secondo un protocollo concordato. La parte dell'indagine tra gli operatori sanitari dovrebbe includere anche il comportamento in relazione a tali rischi e le misure volte a prevenire le gravidanze dovrebbero includere il ricevimento/l'uso della DHPC.</p> <p>La relazione finale dello studio deve essere presentata all'EMA/al PRAC:</p>	<p>Presentazione del protocollo al PRAC a norma dell'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE entro 6 mesi dal parere del CMDh.</p> <p>entro 12 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero aggiornare il proprio RMP o attuarne uno nuovo e presentarlo alle pertinenti autorità nazionali competenti mediante una procedura appropriata.</p> <p>Il piano di gestione dei rischi dovrebbe riportare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le maggiori malformazioni congenite, come un importante rischio individuato, e i disturbi dello sviluppo neurologico, come un 	<p>Entro 6 mesi dal parere del CMDh.</p>

<p>importante rischio potenziale per tutti i prodotti contenenti topiramato;</p> <ul style="list-style-type: none">- lo studio sull'utilizzazione dei medicinali e l'indagine di cui sopra per i prodotti monocomponente a base di topiramato;- le ulteriori misure di minimizzazione del rischio per tutti i prodotti contenenti topiramato, quali:<ul style="list-style-type: none">• una guida per gli operatori sanitari contenente un modulo di sensibilizzazione ai rischi;• una guida per i pazienti.	
--	--