

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties zien erop toe dat de vergunninghouders binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarden voldoen:

Om de doeltreffendheid van de ingevoerde risicobeperkende maatregelen te beoordelen, met bijzondere aandacht voor het voorkomen van zwangerschappen en het nader karakteriseren van de voorschrijfpatronen voor topiramaat in de populaties waarop het zwangerschapspreventieprogramma gericht is, dienen de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die topiramaat als monocomponent bevatten een onderzoek naar geneesmiddelengebruik uit te voeren en de resultaten daarvan in te dienen volgens een overeengekomen protocol. Er moeten tussentijdse verslagen worden ingediend bij het Geneesmiddelenbureau/het PRAC: Het definitieve onderzoeksverslag moet bij het Geneesmiddelenbureau/het PRAC worden ingediend:	Dit protocol moet overeenkomstig artikel 107 quindecies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG binnen zes maanden na uitvaardiging van het standpunt van de CMD(h) te worden overgelegd aan het PRAC. om de 24 maanden na vaststelling van het onderzoeksprotocol. binnen 48 maanden na vaststelling van het onderzoeksprotocol.
Om de kennis van professionele zorgverleners en patiënten te beoordelen met betrekking tot de risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap en de maatregelen die zijn genomen om zwangerschap te voorkomen, alsmede om de ontvangst/het gebruik van het voorlichtingsmateriaal te verifiëren, dienen de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die topiramaat als monocomponent bevatten een enquête te houden en de resultaten daarvan in te dienen volgens een overeengekomen protocol. Het deel van de enquête dat gericht is op professionele zorgverleners moet ook betrekking hebben op hun gedrag met betrekking tot deze risico's en de maatregelen ter preventie van zwangerschap moeten ook de ontvangst/het gebruik van de rechtstreeks schrijven aan professionele zorgverleners omvatten. Het definitieve onderzoeksverslag moet bij het Geneesmiddelenbureau/het PRAC worden ingediend:	Dit protocol moet overeenkomstig artikel 107 quindecies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG binnen zes maanden na uitvaardiging van het standpunt van de CMD(h) te worden overgelegd aan het PRAC. binnen 12 maanden na vaststelling van het onderzoeksprotocol.
De vergunninghouders dienen hun risicobeheerplan bij te werken of een nieuw plan in te voeren en dit via een passende procedure in te dienen bij de desbetreffende nationale bevoegde instanties. In dit risicobeheerplan moeten de volgende aspecten aan bod komen:	Binnen zes maanden na de uitvaardiging van het standpunt van de CMD(h).

- het vastgestelde belangrijke risico op ernstige aangeboren afwijkingen en het belangrijke potentiële risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen waarmee het gebruik van alle middelen die topiramaat bevatten gepaard gaat; - het bovengenoemde onderzoek naar geneesmiddelengebruik en de bovengenoemde enquête met betrekking tot middelen die topiramaat als monocomponent bevatten; - de aanvullende risicobeperkende maatregelen voor alle middelen die topiramaat bevatten, in de vorm van: • een gids voor professionele zorgverleners met een risicobewustzijnsformulier; • een gids voor de patiënt.	
---	--