

Vedlegg IV
Vilkår for markedsføringstillatelsen

Vilkår for markedsføringstillatelsen(e)

Innehaverne av markedsføringstillatelsene skal oppfylle vilkårene nedenfor innen den angitte tidsrammen, og vedkommende myndigheter skal sikre at følgende er oppfylt:

For å evaluere effekten av de gjennomførte risikobegrensende tiltakene med særlig vekt på å forebygge graviditeter og ytterligere karakterisere forskrivningsmønstrene for topiramat i målpopulasjonene for forebygging av graviditet bør innehaverne av markedsføringstillatelsene for legemidler som inneholder topiramat som monokomponent, gjennomføre og framlegge resultatene av en studie om legemiddelbruk i henhold til en avtalt protokoll. Foreløpig(e) rapport(er) skal framlegges for EMA/PRAC: Den endelige studierapporten skal framlegges for EMA/PRAC:	Framlegging av protokollen for PRAC i samsvar med artikkel 107 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF senest seks måneder etter CMDh-vedtaket. Hver 24. måned etter godkjenning av studieprotokollen. Senest 48 måneder etter godkjenning av studieprotokollen.
For å vurdere kunnskapen til helsepersonell og pasienter med hensyn til risiko ved bruk av topiramat under graviditet og tiltak for å forebygge graviditeter sammen med mottak/bruk av opplæringsmateriell bør innehaverne av markedsføringstillatelsene til legemidler som inneholder topiramat som monokomponent, gjennomføre og framlegge resultatene av en undersøkelse i henhold til en avtalt protokoll. Undersøkelsesdelen blant helsepersonell bør også omfatte atferd med hensyn til disse risikoene, og tiltakene for å forebygge graviditeter bør omfatte mottak/bruk av DHPC. Den endelige studierapporten skal framlegges for EMA/PRAC:	Framlegging av protokollen for PRAC i samsvar med artikkel 107 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF senest seks måneder etter CMDh-vedtaket. Senest 12 måneder etter godkjenning av studieprotokollen.
Innehaverne av markedsføringstillatelsen bør oppdatere sin RMP eller gjennomføre en ny RMP og framlegge den for vedkommende nasjonale myndigheter gjennom en egnet prosedyre. RMP bør gjenspeile – større medfødte misdannelser som en viktig identifisert risiko og nevrologiske utviklingsforstyrrelser som en viktig potensiell risiko for alle topiramatholdige produkter – studien om legemiddelbruk og undersøkelsen nevnt ovenfor for topiramat-monokomponentprodukter	Senest 6 måneder etter CMDh-vedtaket.

– ytterligere risikoreduserende tiltak for alle topiramatholdige produkter, for eksempel • en veiledning for helsepersonell, herunder et risikoanalyseskjema • en pasientveiledning	
---	--