

Priloga IV
Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnijo v nadaljevanju navedene pogoje v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

Da bi ocenili učinkovitost izvedenih ukrepov za zmanjšanje tveganja s posebnim poudarkom na preprečevanju nosečnosti in nadaljnjem opredeljevanju vzorcev predpisovanja topiramata pri ciljnih populacijah v zvezi s preprečevanjem nosečnosti, bi morali imetniki dovoljenj za promet z monokomponentnimi zdravili, ki vsebujejo topiramat, izvesti in predložiti rezultate študije o uporabi zdravila v skladu z dogovorjenim protokolom. Vmesno(-a) poročilo(-a) je treba predložiti agenciji EMA/odboru PRAC: Končno poročilo o študiji je treba predložiti agenciji EMA/odboru PRAC:	Predložitev protokola odboru PRAC v skladu s členom 107n(1) Direktive 2001/83/ES v šestih mesecih od izdaje stališča skupine CMDh. vsakih 24 mesecev po potrditvi protokola študije. v 48 mesecih po potrditvi protokola študije.
Da bi ocenili znanje zdravstvenih delavcev in bolnikov, povezano s tveganji v zvezi z uporabo topiramata med nosečnostjo in ukrepi za preprečevanje nosečnosti, skupaj s prejemanjem/uporabo izobraževalnega gradiva, morajo imetniki dovoljenj za promet z monokomponentnimi zdravili, ki vsebujejo topiramat, izvesti in predložiti rezultate ankete v skladu z dogovorjenim protokolom. Del ankete med zdravstvenimi delavci bi moral vključevati tudi vedenje v zvezi s temi tveganji, ukrepi za preprečevanje nosečnosti pa bi morali vključevati prejetje/uporabo neposrednega obvestila zdravstvenim delavcem. Končno poročilo o študiji je treba predložiti agenciji EMA/odboru PRAC:	Predložitev protokola odboru PRAC v skladu s členom 107n(1) Direktive 2001/83/ES v šestih mesecih od izdaje stališča skupine CMDh. v 12 mesecih po potrditvi protokola študije.
Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom bi morali posodobiti načrt za obvladovanje tveganja ali uvesti novega in ga predložiti ustreznim pristojnim nacionalnim organom po ustreznem postopku. V načrtu za obvladovanje tveganja je treba upoštevati: – večje prirojene motnje kot pomembno ugotovljeno tveganje in nevrorazvojne motnje kot pomembno potencialno tveganje v zvezi z vsemi zdravili, ki vsebujejo topiramat; – zgoraj navedeno študijo o uporabi zdravila in anketo za monokomponentna zdravila, ki vsebujejo topiramat; – dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja za vsa zdravila, ki vsebujejo topiramat, kot so: • vodnik za zdravstvene delavce, vključno z obrazcem za ozaveščanje o tveganjih;	V šestih mesecih od stališča skupine CMDh.

• vodnik za bolnike.	
--	--