

Bilaga IV
Villkor för godkännande för försäljning

Villkor för godkännande(n) för försäljning

Innehavarna av godkännande för försäljning ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

För att utvärdera effekten av de genomförda riskminimeringsåtgärderna med särskild inriktning på att förebygga graviditet och på att ytterligare karakterisera förskrivningsmönstren för topiramat i målpopulationerna för graviditetsprevention ska innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller topiramat som enda komponent utföra och lämna in resultaten av en läkemedelsanvändningsstudie i enlighet med ett överenskommet protokoll. Interimsrapport(er) ska lämnas in till EMA/PRAC: Den slutliga studierapporten ska lämnas in till EMA/PRAC:	Inlämning av protokollet till PRAC i enlighet med artikel 107n.1 i direktiv 2001/83/EG inom 6 månader från CMDh:s ställningstagande. Var 24:e månad efter studieprotokollets godkännande. Inom 48 månader efter studieprotokollets godkännande.
För att bedöma kunskapen hos hälso- och sjukvårdspersonal och patienter om riskerna med topiramat under graviditet och åtgärderna för att förhindra graviditet tillsammans med mottagning/användning av utbildningsmaterial bör innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller topiramat som enda komponent utföra och lämna in resultaten av en undersökning i enlighet med ett överenskommet protokoll. Undersökningen bland hälso- och sjukvårdspersonal bör också omfatta beteendet med avseende på dessa risker, och åtgärderna för att förebygga graviditeter bör inbegripa mottagande/användning av det direktadresserade brevet till hälso- och sjukvårdspersonal. Den slutliga studierapporten ska lämnas in till EMA/PRAC:	Inlämning av protokollet till PRAC i enlighet med artikel 107n.1 i direktiv 2001/83/EG inom 6 månader från CMDh:s ställningstagande. Inom 12 månader efter studieprotokollets godkännande.
Innehavarna av godkännande för försäljning ska uppdatera sin riskhanteringsplan eller genomföra en ny plan och lämna in den till de relevanta nationella behöriga myndigheterna genom ett lämpligt förfarande. Riskhanteringsplanen bör återspegla följande: – Större medfödda missbildningar som en viktig identifierad risk och störningar i nervsystemets utveckling som en viktig potentiell risk för alla läkemedel som innehåller topiramat.	Inom sex månader från CMDh:s ställningstagande.

- Den studie och undersökning av läkemedelsanvändning som nämns ovan för läkemedel som innehåller topiramat som enda komponent. - De ytterligare riskminimeringsåtgärderna för alla läkemedel innehållande topiramat enligt följande: • En vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive ett formulär för att öka medvetenheten om risker. • En patientvägledning.	
--	--