

Приложение IV
Условия на разрешението за употреба

Условия на разрешението(ята) за употреба

В рамките на посочения срок притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) трябва да изпълнят условията по-долу, а компетентните органи — да гарантират, че са изпълнени следните условия:

<p>За да се оцени ефективността на прилаганите мерки за свеждане на риска до минимум, като се обърне специално внимание на предпазването от бременност и на по-нататъшното характеризирание на моделите на предписване на топирамат сред целевите групи от населението за превенция на бременността, ПРУ на лекарствени продукти, съдържащи топирамат като монокомпонент, следва да проведат и представят резултатите от проучване за лекарствена употреба в съответствие с договорен протокол.</p> <p>Междинният(ите) доклад(и) следва да бъде(ат) представен(и) на ЕМА/PRAC:</p> <p>Окончателният доклад от проучването трябва да се подаде до ЕМА/PRAC:</p>	<p>Подаване на протокола до PRAC в съответствие с член 107н, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО в рамките на 6 месеца от становището на CMDh.</p> <p>На всеки 24 месеца след одобряване на протокола от проучването.</p> <p>В рамките на 48 месеца след одобряване на протокола от проучването.</p>
<p>С цел оценяване на познанията на медицинските специалисти и пациентите по отношение на рисковете от употреба на топирамат по време на бременност и мерките за предотвратяване на бременност заедно с получаването/употребата на обучителните материали, притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, съдържащи топирамат като монокомпонент, трябва да проведат и представят резултатите от проучване съгласно одобрен протокол. Частта от проучването сред медицинските специалисти трябва да включва също поведението по отношение на тези рискове, а мерките за предотвратяване на бременност трябва да включват получаване/използване на DHPC.</p> <p>Окончателният доклад от проучването трябва да се подаде до ЕМА/PRAC:</p>	<p>Подаване на протокола до PRAC в съответствие с член 107н, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО в рамките на 6 месеца от становището на CMDh.</p> <p>В рамките на 12 месеца след одобряване на протокола от проучването</p>
<p>ПРУ трябва да актуализират своя ПУР или да приложат нов, и да го подадат до съответните национални компетентни органи чрез съответната процедура.</p> <p>ПУР следва да отразява:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сериозни вродени малформации като важен установен риск и нарушения в развитието на нервната система като важен 	<p>В рамките на 6 месеца от становището на CMDh.</p>

<p>потенциален риск за всички продукти, съдържащи топирамат;</p> <ul style="list-style-type: none">- проучването за лекарствена използваемост и горепосоченото проучване за продукти, съдържащи топирамат като монокомпонент;- допълнителните мерки за свеждане на риска до минимум за всички продукти, съдържащи топирамат, като:<ul style="list-style-type: none">• ръководство за медицински специалисти, включително формуляр за осведоменост за риска;• ръководство за пациента.	
---	--