

Anhang IV
Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (MAHs) müssen innerhalb der angegebenen Frist die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehenden Bedingungen erfüllt werden:

<p>Um die Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen zur Risikominimierung mit besonderem Schwerpunkt auf der Verhütung von Schwangerschaften zu evaluieren und die Verschreibungsmuster für Topiramat in den Zielpopulationen für die Schwangerschaftsverhütung weiter zu charakterisieren, sollten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten, eine Studie zur Arzneimittelanwendung gemäß einem vereinbarten Protokoll durchführen und deren Ergebnisse vorlegen.</p> <p>Zwischenbericht(e) ist/sind bei der EMA/dem PRAC einzureichen:</p> <p>Der abschließende Studienbericht sollte der EMA/dem PRAC vorgelegt werden:</p>	<p>Vorlage des Protokolls beim PRAC gemäß Artikel 107n Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG innerhalb von 6 Monaten nach der CMDh-Stellungnahme.</p> <p>Alle 24 Monate nach Billigung des Studienprotokolls.</p> <p>Innerhalb von 48 Monaten nach Billigung des Studienprotokolls.</p>
<p>Um die Kenntnisse der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patienten über die Risiken der Anwendung von Topiramat während der Schwangerschaft und die Maßnahmen zur Verhütung von Schwangerschaften in Verbindung mit dem Erhalt/der Verwendung des Schulungsmaterials zu bewerten, sollten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten, eine Umfrage nach einem vereinbarten Protokoll durchführen und die Ergebnisse vorlegen. Der Teil der Umfrage unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe sollte auch das Verhalten in Bezug auf diese Risiken umfassen, und die Maßnahmen zur Verhütung von Schwangerschaften sollten den Erhalt/die Verwendung der Mitteilung an das medizinische Fachpersonal (DHPC) umfassen.</p> <p>Der abschließende Studienbericht sollte der EMA/dem PRAC vorgelegt werden:</p>	<p>Vorlage des Protokolls beim PRAC gemäß Artikel 107n Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG innerhalb von 6 Monaten nach der CMDh-Stellungnahme.</p> <p>Innerhalb von 12 Monaten nach Billigung des Studienprotokolls.</p>
<p>Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten ihren Risikomanagementplan aktualisieren oder einen neuen Risikomanagementplan einführen und diesen den zuständigen nationalen Behörden über ein geeignetes Verfahren vorlegen.</p> <p>Der Risikomanagementplan sollte Folgendes berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - schwere angeborene Missbildungen als ein wichtiges identifiziertes Risiko und Entwicklungsstörungen des 	<p>Innerhalb von 6 Monaten nach Stellungnahme der CMDh.</p>

<p>Nervensystems als ein wichtiges potenzielles Risiko für alle Topiramat enthaltenden Arzneimittel;</p> <ul style="list-style-type: none">- die oben genannte Studie und Erhebung zur Arzneimittelanwendung für Topiramat-Einzelkomponenten-Arzneimittel;- die zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung für alle Topiramat enthaltenden Arzneimittel, und zwar wie folgt:<ul style="list-style-type: none">• einen Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe, einschließlich eines Formulars zur Risikosensibilisierung;• einen Patientenleitfaden.	
---	--