

Παράρτημα IV
Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμπληρώσουν τους ακόλουθους όρους, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου, και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

<p>Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εφαρμοζόμενων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου με ιδιαίτερη έμφαση στην πρόληψη κυήσεων και στον περαιτέρω χαρακτηρισμό των προτύπων συνταγογράφησης της τοπιραμάτης στους πληθυσμούς-στόχους για την πρόληψη κύησης, οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τοπιραμάτη ως μονοσυστατικό θα πρέπει να διενεργούν και να υποβάλλουν τα αποτελέσματα μιας μελέτης χρήσης του φαρμάκου σύμφωνα με το συμφωνηθέν πρωτόκολλο.</p> <p>Η(Οι) ενδιαμέση(-ες) έκθεση(-εις) θα πρέπει να υποβάλλεται(-ονται) στον EMA/στην PRAC:</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης θα πρέπει να υποβάλλεται στον EMA/στην PRAC:</p>	<p>Υποβολή του πρωτοκόλλου στην PRAC σύμφωνα με το άρθρο 107iδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK εντός 6 μηνών από τη θέση της CMDh.</p> <p>Κάθε 24 μήνες μετά την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p> <p>Εντός 48 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>
<p>Προκειμένου να αξιολογηθούν οι γνώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης και τα μέτρα για την πρόληψη της εγκυμοσύνης σε συνδυασμό με την παραλαβή/χρήση του εκπαιδευτικού υλικού, οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τοπιραμάτη ως μονοσυστατική ουσία πρέπει να διεξάγουν και να υποβάλουν τα αποτελέσματα μιας έρευνας σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πρωτόκολλο. Το μέρος της έρευνας μεταξύ των επαγγελματιών του τομέα της υγείας θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τη συμπεριφορά όσον αφορά τους εν λόγω κινδύνους και τα μέτρα για την πρόληψη της εγκυμοσύνης θα πρέπει να περιλαμβάνουν την παραλαβή/χρήση του DHPC.</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης θα πρέπει να υποβάλλεται στον EMA/στην PRAC:</p>	<p>Υποβολή του πρωτοκόλλου στην PRAC σύμφωνα με το άρθρο 107iδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK εντός 6 μηνών από τη θέση της CMDh.</p> <p>Εντός 12 μηνών από την έγκριση του πρωτοκόλλου της μελέτης.</p>
<p>Οι ΚΑΚ θα πρέπει να επικαιροποιήσουν το ΣΔΚ τους ή να εφαρμόσουν νέο ΣΔΚ και να το υποβάλουν στις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω κατάλληλης διαδικασίας.</p> <p>Το ΣΔΚ θα πρέπει να αντικατοπτρίζει:</p> <ul style="list-style-type: none">– σοβαρές συγγενείς δυσπλασίες ως σημαντικό διαπιστωμένο κίνδυνο και νευροαναπτυξιακές διαταραχές ως σημαντικό δυνητικό κίνδυνο για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη·	<p>Εντός 6 μηνών από τη διατύπωση της θέσης της CMDh.</p>

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- τη μελέτη και την έρευνα για τη χρήση του φαρμάκου που αναφέρονται ανωτέρω για τα προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μονοσυστατική ουσία·- τα πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη, όπως:<ul style="list-style-type: none">• έναν οδηγό για επαγγελματίες του τομέα της υγείας που περιλαμβάνει έντυπο ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους• οδηγό για τους ασθενείς. | |
|--|--|