

**Viðauki IV**  
**Forsendur fyrir markaðsleyfi**

## Forsendur fyrir markaðsleyfi (leyfum)

Markaðsleyfishafar skulu uppfylla skilyrðin hér að neðan innan tilskilins tímaramma og þar til bær yfirvöld skulu tryggja að eftirfarandi sé uppfyllt:

<p>Til að meta virkni innleiddra aðgerða til að lágmarka áhættu með sérstakri áherslu á að koma í veg fyrir meðgöngu og að lýsa frekar ávísunarmynstri fyrir tópiramati í markhópum til að koma í veg fyrir meðgöngu, ættu markaðsleyfishafar lyfja sem innihalda tópiramati sem einþátta að framkvæma og leggja fram. niðurstöður lyfjanýtingarrannsóknar samkvæmt samþykktri bókun.</p> <p>Bráðabirgðaskýrslur skulu lagðar fyrir Lyfjastofnun Evrópu/PRAC:</p> <p>Leggja skal lokarannsóknarskýrsluna fyrir EMA/PRAC:</p>	<p>Leggja rannsóknaráætlunina fyrir PRAC í samræmi við 1. mgr. 107.n gr. í tilskipun 2001/83/EB innan 6 mánaða frá CMDh-stöðunni.</p> <p>Á 24 mánaða fresti eftir að rannsóknaráætlun hefur verið samþykkt.</p> <p>Innan 48 mánaða frá því að rannsóknaráætlunin hefur verið samþykkt.</p>
<p>Til að meta þekkingu heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga með tilliti til hættu á notkun Tópiramats á meðgöngu og ráðstöfunum til að koma í veg fyrir þungun ásamt móttöku/notkun fræðsluefnisins, skulu markaðsleyfishafi lyfja sem innihalda tópiramat, sem einþátta meðferð, framkvæma og leggja fram niðurstöður úr könnun samkvæmt samþykktri rannsóknaráætlun. Könnunarpátturinn hjá heilbrigðisstarfsfólki skal einnig taka til hegðunar með tilliti til þessarar áhættu og ráðstafanir til að koma í veg fyrir þungun skulu fela í sér móttöku/notkun á DHPC.</p> <p>Leggja skal lokarannsóknarskýrsluna fyrir EMA/PRAC:</p>	<p>Leggja rannsóknaráætlunina fyrir PRAC í samræmi við 1. mgr. 107.n gr. í tilskipun 2001/83/EB innan 6 mánaða frá CMDh-stöðunni.</p> <p>Innan 12 mánaða frá því að rannsóknaráætlun hefur verið samþykkt.</p>
<p>Markaðsleyfishafi skal uppfæra áætlun um áhættustjórnun eða hrinda í framkvæmd nýrri áætlun og senda hana til viðeigandi lögbærra yfirvalda í hverju landi fyrir sig með viðeigandi málsmeðferð.</p> <p>Áætlun um áhættustjórnun skal endurspegla:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- meiriháttar meðfædda vansköpun sem mikilvæg auðkennd áhætta og taugaþroskasjúkdómar sem mikilvæg hugsanleg áhætta fyrir allar vörur sem innihalda tópiramat;</li></ul>	<p>Innan 6 mánaða frá CMDh stöðu.</p>

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- rannsóknin á notkun lyfsins og könnunin sem nefnd er hér að framan fyrir lyf sem innihalda tópiramat,</li><li>- viðbótarráðstafanir til að lágmarka áhættu fyrir öll lyf sem innihalda tópiramat sem:<ul style="list-style-type: none"><li>• leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk, þ.m.t. eyðublað til að vekja athygli á áhættu,</li><li>• leiðsögn fyrir sjúklinga.</li></ul></li></ul> |  |
|--|--|