

**IV pielikums**  
**Reģistrācijas apliecības nosacījumi**

## Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAĪ) noteiktajā termiņā jāizpilda tālāk minētie nosacījumi un kompetentajām iestādēm jānodrošina, ka tiek ievēroti šādi nosacījumi:

<p>Lai novērtētu īstenoto riska mazināšanas pasākumu efektivitāti, īpašu uzmanību pievēršot grūtniecības novēršanai un turpmākai topiramāta parakstīšanas modeļu raksturošanai grūtniecības novēršanas mērķa populācijās, topiramātu kā vienkomponentu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem ir jāveic zāļu izmantošanas pētījuma rezultāti un jāiesniedz tās rezultāti saskaņā ar apstiprinātu protokolu.</p> <p>Starpposma ziņojums(-i) jāiesniedz <i>EMA/PRAC</i>:</p> <p>Pētījuma galīgais ziņojums jāiesniedz <i>EMA/PRAC</i>:</p>	<p>Protokola iesniegšana Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai (<i>PRAC</i>) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. panta 1. punktu sešu mēnešu laikā pēc <i>CMDh</i> nostājas.</p> <p>Ik pēc 24 mēnešiem pēc pētījuma protokola apstiprināšanas.</p> <p>48 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas.</p>
<p>Lai novērtētu veselības aprūpes speciālistu un pacientu zināšanas par risku, ko rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā, un par pasākumiem grūtniecības novēršanai, kā arī par mācību materiālu saņemšanu/lietošanu, reģistrācijas apliecības īpašniekiem, kuri izmanto topiramātu kā vienkomponentu, ir jāveic pētījums un jāiesniedz tā rezultāti atbilstoši saskaņotam protokolam. Veselības aprūpes speciālistu aptaujā būtu jāiekļauj arī rīcība attiecībā uz šiem riskiem, un grūtniecības novēršanas pasākumos būtu jāiekļauj <i>DHPC</i> saņemšana/izmantošana.</p> <p>Pētījuma galīgais ziņojums jāiesniedz <i>EMA/PRAC</i>:</p>	<p>Protokola iesniegšana Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai (<i>PRAC</i>) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. panta 1. punktu sešu mēnešu laikā pēc <i>CMDh</i> nostājas.</p> <p>12 mēnešu laikā pēc pētījuma protokola apstiprināšanas.</p>
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāatjaunina riska pārvaldības plāns vai jāievieš jauns un tas jāiesniedz attiecīgajām valstu kompetentajām iestādēm, izmantojot atbilstošu procedūru.</p> <p>RPP būtu jāatspoguļo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nozīmīgas iedzimitas anomālijas kā svarīgs identificēts risks un neiroloģiskās attīstības traucējumi kā svarīgs potenciāls risks visām topiramātu saturošām zālēm;</li> <li>– iepriekš minēto zāļu lietošanas pētījums un apsekojums attiecībā uz topiramāta vienkomponenta produktiem;</li> </ul>	<p>Sešu mēnešu laikā no <i>CMDh</i> pozīcijas.</p>

- |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>– papildu riska mazināšanas pasākumi visām topiramātu saturošajām zālēm, piemēram:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• veselības aprūpes speciālista rokasgrāmata, kurā iekļauta riska apzināšanās veidlapa;</li><li>• pacienta rokasgrāmata.</li></ul> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|