

Anness IV
Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAHs) għandhom jikkompletaw l-kundizzjonijiet ta' hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-Awtoritajiet Kompetenti għandhom jiżguraw li jiġi ssodisfat dan li ġej:

<p>Sabiex tiġi evalwata l-effikaċja tal-miżuri implimentati tal-minimizzazzjoni tar-riskju b'fokus partikolari fuq il-prevenzjoni ta' tqaliet u fuq il-karatterizzazzjoni ulterjuri tat-tendenzi ta' preskrizzjoni għal topiramate fil-popolazzjonijiet fil-mira għall-prevenzjoni tat-tqala, l-MAHs ta' prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala monokomponent għandhom iwettqu u jissottomettu r-riżultati ta' studju dwar l-użu tal-mediċina skont protokoll maqbul.</p> <p>Ir-rapport(i) <i>interim</i> għandhom jiġu sottomessi lill-EMA/PRAC:</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess lill-EMA/PRAC:</p>	<p>Sottomissjoni tal-protokoll lill-PRAC skont l-Artikolu 107n(1) tad-Direttiva 2001/83/KE fi żmien 6 xhur mill-pożizzjoni tas-CMDh.</p> <p>Kull 24 xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll tal-istudju.</p> <p>Fi żmien 48 xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju.</p>
<p>Sabiex jiġi vvalutat l-għarfien tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-pazjenti fir-rigward tar-riskji tal-użu ta' topiramate matul it-tqala u l-miżuri għall-prevenzjoni ta' tqaliet flimkien mar-riċevuta/mal-użu tal-materjali edukattivi, l-MAHs ta' prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala monokomponent għandhom iwettqu u jissottomettu r-riżultati ta' sħarriġ skont protokoll maqbul. Il-parti tal-istħarriġ fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandha tinkludi wkoll l-imġiba fir-rigward ta' dawn ir-riskji u l-miżuri għall-prevenzjoni ta' tqaliet għandhom jinkludu r-riċevuta/l-użu tad-DHPC.</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess lill-EMA/PRAC:</p>	<p>Sottomissjoni tal-protokoll lill-PRAC skont l-Artikolu 107n(1) tad-Direttiva 2001/83/KE fi żmien 6 xhur mill-pożizzjoni tas-CMDh.</p> <p>Fi żmien 12-il xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju</p>
<p>L-MAHs għandhom jaġġornaw l-RMP tagħhom jew jimplimentaw wieheġ ġdid u jissottomettuh lill-Awtoritajiet Kompetenti nazzjonali rilevanti permezz ta' proċedura xierqa.</p> <p>L-RMP għandu jirrifletti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - malformazzjonijiet kongenitali maġġuri bħala riskju identifikat importanti u disturbi fl-iżvilupp newroloġiku bħala riskju potenzjali importanti għall-prodotti kollha li fihom topiramate; - l-istudju dwar l-użu tal-mediċina u l-istħarriġ imsemmi hawn fuq għall-prodotti b' monokomponent topiramate; 	<p>Fi żmien 6 xhur mill-pożizzjoni tas-CMDh.</p>

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- il-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju addizzjonali għall-prodotti kollha li fihom topiramate bħala:<ul style="list-style-type: none">• gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li tinkludi formola ta' sensibilizzazzjoni dwar ir-riskju;• gwida għall-pazjenti. | |
|--|--|