

**Aneks IV**  
**Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

## Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAH) spełnią poniższe warunki w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują ich spełnienia:

<p>Aby ocenić skuteczność wdrożonych środków minimalizacji ryzyka, ze szczególnym uwzględnieniem zapobiegania ciąży i dalszego opisanie wzorców przepisywania topiramatu w populacjach docelowych w celu zapobiegania ciąży, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających topiramat jako pojedynczy składnik powinny przeprowadzić i przedłożyć wyniki badania wykorzystania leku zgodnie z uzgodnionym protokołem.</p> <p>Do EMA/PRAC należy przedłożyć raport(y) okresowy(-e):</p> <p>Końcowy raport z badania należy przedłożyć do EMA/PRAC:</p>	<p>Przedłożenie protokołu do PRAC zgodnie z art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE w ciągu 6 miesięcy od stanowiska CMDh.</p> <p>Co 24 miesiące po zatwierdzeniu protokołu badania.</p> <p>W ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p>
<p>W celu oceny wiedzy personelu medycznego i pacjentów na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem topiramatu w trakcie ciąży oraz środków mających na celu zapobieganie ciąży, a także otrzymania/wykorzystania materiałów edukacyjnych, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających topiramat jako pojedynczy składnik powinny przeprowadzić badanie i przedstawić wyniki takiego badania zgodnie z ustalonym protokołem. Część ankietowa wśród personelu medycznego powinna również obejmować zachowanie w odniesieniu do tych zagrożeń, a środki zapobiegania ciąży powinny obejmować odebranie/wykorzystywanie DHPC.</p> <p>Końcowy raport z badania należy przedłożyć do EMA/PRAC:</p>	<p>Przedłożenie protokołu do PRAC zgodnie z art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE w ciągu 6 miesięcy od stanowiska CMDh.</p> <p>W ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny zaktualizować RMP lub wdrożyć nowy plan i przedłożyć go odpowiednim właściwym organom krajowym w drodze odpowiedniej procedury.</p> <p>Plan zarządzania ryzykiem powinien odzwierciedlać:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– poważne wady wrodzone stanowiące istotne zidentyfikowane ryzyko oraz zaburzenia neurorozwojowe stanowiące istotne potencjalne ryzyko dla wszystkich produktów zawierających topiramat;</li></ul>	<p>W ciągu 6 miesięcy od stanowiska CMDh.</p>

<ul style="list-style-type: none"><li>- badanie wykorzystania leku i ankietę, o których mowa powyżej, w odniesieniu do produktów jednoskładnikowych zawierających topiramate;</li><li>- dodatkowe środki minimalizacji ryzyka w odniesieniu do wszystkich produktów zawierających topiramate, takie jak:<ul style="list-style-type: none"><li>• przewodnik dla personelu medycznego zawierający formularz świadomości ryzyka;</li><li>• przewodnik dla pacjentek.</li></ul></li></ul>	
---	--