

Príloha IV
Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh musia splniť ďalej uvedené podmienky v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány zabezpečia splnenie týchto podmienok:

<p>S cieľom vyhodnotiť účinnosť vykonaných opatrení na minimalizáciu rizík s osobitným zameraním na prevenciu tehotenstva a na ďalšiu charakteristiku modelov predpisovania topiramátu v cieľových populáciách na prevenciu tehotenstva by držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov obsahujúcich topiramát ako jedinú zložku mali vykonať a predložiť výsledky štúdie o používaní lieku podľa dohodnutého protokolu.</p> <p>Priebežná správa (správy) sa má predložiť agentúre EMA/výboru PRAC:</p> <p>Záverečná správa o štúdiu sa musí predložiť agentúre EMA/výboru PRAC:</p>	<p>Predloženie protokolu výboru PRAC v súlade s článkom 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES do 6 mesiacov od vydania stanoviska koordinačnej skupiny CMDh.</p> <p>Každých 24 mesiacov po schválení protokolu štúdie.</p> <p>do 48 mesiacov od schválenia protokolu o štúdiu.</p>
<p>V záujme posúdenia informovanosti zdravotníckych pracovníkov a pacientov, pokiaľ ide o riziká používania topiramátu počas tehotenstva a opatrenia na prevenciu tehotenstva a získanie/používanie vzdelávacích materiálov, by držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov obsahujúcich topiramát ako jedinú zložku mali vykonať prieskum a predložiť jeho výsledky podľa dohodnutého protokolu. Prieskum medzi zdravotníckymi pracovníkmi by sa mal zamerať aj na správanie v súvislosti s týmito rizikami a opatrenia na predchádzanie tehotenstvám by mali zahŕňať získanie/používanie oznámenia DHCP.</p> <p>Záverečná správa o štúdiu sa musí predložiť agentúre EMA/výboru PRAC:</p>	<p>Predloženie protokolu výboru PRAC v súlade s článkom 107n ods. 1 smernice 2001/83/ES do 6 mesiacov od vydania stanoviska koordinačnej skupiny CMDh.</p> <p>do 12 mesiacov od podpisu protokolu o štúdiu.</p>
<p>Držiteľia povolenia na uvedenie na trh majú aktualizovať svoj plán riadenia rizík alebo zaviesť nový plán a predložiť ho príslušným vnútroštátnym orgánom dodržaním príslušného postupu.</p> <p>Plán riadenia rizík má odzrkadľovať:</p> <ul style="list-style-type: none"> - veľké vrodené malformácie ako významné identifikované riziko a poruchy neurologického vývoja ako významné potenciálne riziko pre všetky lieky obsahujúce topiramát, - uvedenú štúdiu o používaní lieku a prieskum týkajúci sa liekov obsahujúcich topiramát ako jedinú zložku, - dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika pre všetky lieky obsahujúce topiramát, ako je: <ul style="list-style-type: none"> • príručka pre zdravotníckych pracovníkov vrátane formulára na zvýšenie informovanosti o rizikách, 	<p>Do 6 mesiacov od vydania stanoviska koordinačnej skupiny CMDh.</p>

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• príručka pre pacientov. | |
|---|--|