

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden, koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, stellen sicher, dass die folgenden Auflagen von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Auflagen	Datum
<p>Der Antragsteller reicht einen aktualisierten Risikomanagementplan unter Berücksichtigung der folgenden Empfehlungen ein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abschnitt VI.2.5 der Dokumentation zur Zusammenfassung für die Öffentlichkeit enthält eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur Risikominimierung nach Sicherheitsbedenken. 2. Anhang 2 enthält zusätzlich zur vorgeschlagenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels den vorgeschlagenen Text der Packungsbeilage. 3. Anhang 7 enthält den Text für das vorgeschlagene Formular für Nachuntersuchungen, das spezifisch zur Nachbeobachtung im Hinblick auf unerwünschte Ereignisse zu verwenden ist. 4. In Teil III des Pharmakovigilanz-Plans werden die Kategorie 1 für die PASS-Studie und die Studie zur Arzneimittelanwendung hinzugefügt. 	<p>Innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p>
<p>Der Antragsteller führt eine Studie zur Arzneimittelanwendung durch, um die Anwendung von verschriebenem Dexamphetamin in der Europäischen Union unter Verwendung mehrerer Datenquellen zu verfolgen. Als Teil dieser Studie erfasst der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen aktiv Berichte über Missbrauch, Abzweigung und Abhängigkeit bei Kindern mit ADHS über Giftberatungsstellen, Arzneimittelüberwachungszentren, andere Datenbanken, öffentlich zugängliche Informationen aus der Literatur und Online-Informationen.</p>	<p>Einreichung eines Prüfplans gemäß Artikel 107n Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung der Kommission.</p> <p>Einreichung der endgültigen Studienergebnisse bis zum 2. Quartal 2020.</p>
<p>Der Antragsteller führt eine PASS-Studie zur Bewertung des Langzeit-Sicherheitsprofils von Dexamphetamin bei Kindern mit ADHS durch, die spezifisch auf wichtige Bedenken, wie etwa kardiovaskuläre Ereignisse, das Wachstum und psychiatrische unerwünschte Ereignisse, eingeht. In dieser 5 Jahre dauernden retrospektiven Studie (d. h. mit neuen Anwendern) wird zudem das relative Risiko zwischen Dexamphetamin und anderen Stimulanzien in der Patientenpopulation verglichen.</p>	<p>Einreichung eines Prüfplans gemäß Artikel 107n Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung der Kommission.</p> <p>Einreichung der endgültigen Studienergebnisse bis zum 2. Quartal 2020.</p>