

Παράρτημα IV

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Όροι	Ημερομηνία
Ο αιτών πρέπει να υποβάλει επικαιροποιημένο ΣΔΚ, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις: 1. Παράγραφος VI.2.5: Η τεκμηρίωση της περίληψης για το κοινό πρέπει να περιλαμβάνει μια συνοπτική παρουσίαση των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου σχετικά με την ασφάλεια. 2. Το παράρτημα 2 πρέπει να περιλαμβάνει, πέραν της προτεινόμενης ΠΧΠ, και το προτεινόμενο κείμενο στο φύλλο οδηγιών χρήσης. 3. Παράρτημα 7: Πρέπει περιλαμβάνει το κείμενο του προτεινόμενου εντύπου παρακολούθησης που θα χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. 4. Μέρος III, σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης: στη μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας και στη μελέτη χρήσης του φαρμάκου πρέπει να προστεθεί η κατηγορία 1.	Εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής
Ο αιτών πρέπει να διενεργήσει μελέτη χρήσης του φαρμάκου μέσα από πολλαπλές πηγές δεδομένων για την παρακολούθηση της χρήσης της συνταγογραφούμενης δεξαμεταμίνης στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Στο πλαίσιο αυτής της μελέτης ο αιτών πρέπει να συγκεντρώσει αναφορές κατάχρησης, λανθασμένης χρήσης, ψυχαγωγικής χρήσης και εξάρτησης σε παιδιά με ΔΕΠΥ από κέντρα δηλητηριάσεων, κέντρα παρακολούθησης ναρκωτικών, άλλες βάσεις δεδομένων και πληροφορίες δημοσιευμένες στη βιβλιογραφία και το διαδίκτυο.	Υποβολή του πρωτοκόλλου σύμφωνα με το άρθρο 107iδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK, εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής Υποβολή των τελικών αποτελεσμάτων της μελέτης έως το τέλος του πρώτου εξαμήνου του 2020
Ο αιτών πρέπει να διενεργήσει μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας για την αξιολόγηση της μακροχρόνιας εικόνας ασφάλειας της δεξαμεταμίνης σε παιδιά με ΔΕΠΥ, εστιάζοντας ειδικά σε συγκεκριμένα βασικά ζητήματα όπως τα καρδιαγγειακά συμβάματα, η ανάπτυξη και οι ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτή η 5ετής αναδρομική μελέτη (νέοι χρήστες) θα συγκρίνει επίσης τον σχετικό κίνδυνο μεταξύ της δεξαμεταμίνης και άλλων διεγερτικών στον πληθυσμό των ασθενών.	Υποβολή του πρωτοκόλλου σύμφωνα με το άρθρο 107iδ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK, εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής Υποβολή των τελικών αποτελεσμάτων της μελέτης έως το τέλος του πρώτου εξαμήνου του 2020