

Dodatak IV

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela koja koordinira referentna država članica pobrinut će se da nositelji odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
Podnositelj zahtjeva predati će ažurirani plan upravljanja rizicima uzimajući u obzir sljedeće preporuke: 1. Dio VI.2.5. Dokumentacije za javni sažetak treba uključivati sažetak mjera smanjivanja rizika zbog sigurnosne bojazni. 2. Dodatak 2. treba uključivati predloženi tekst Upute o lijeku pored predloženog Sažetka opisa svojstava lijeka. 3. Dodatak 7.: treba uključivati tekst predloženog obrasca praćenja koji će se koristiti za praćenje specifičnih nuspojava. 4. Dio III., farmakovigilancijski plan: kategoriju 1. treba dodati za PASS i DUS.	Unutar 3 mjeseca nakon odluke Komisije.
Nositelj odobrenja će poduzeti provedbu studije iskorištenja lijeka kako bi se pratila uporaba deksamfetamina u Europskoj uniji uporabom više izvora podataka. Kao dio ovog ispitivanja nositelj odobrenja će aktivno prikupljati izvješća o zlorabi, pogrešnoj uporabi, diverziji i ovisnosti u djece s ADHD-om iz centara za kontrolu otrova, centara za praćenje lijekova, drugih baza podataka, javno dostupnih informacije u literaturi i na mreži.	Podnesak plana ispitivanja u skladu s člankom 107n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ u roku od 3 mjeseca nakon odluke Komisije. Podnesak rezultata konačnog ispitivanja do 2. kvartala 2020.
Podnositelj zahtjeva će provesti PASS-a kako bi se procijenio dugoročni profil sigurnosti deksamfetamina u djece s ADHD-om s posebnim naglaskom na ciljna, ključna pitanja poput kardiovaskularnih događaja, rasta i psihijatrijskih nuspojava. Ovo 5-godišnje retrospektivno ispitivanje (za nove korisnike) također će usporediti deksamfetamin i druge stimulanse u populaciji bolesnika.	Podnesak plana ispitivanja u skladu s člankom 107n stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ u roku od 3 mjeseca nakon odluke Komisije. Podnesak rezultata konačnog ispitivanja do 2. kvartala 2020.