

Bijlage IV

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, zorgen ervoor dat door de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen van Dexamed voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
De aanvrager zal een aangepast risicobeheerplan indienen waarin de volgende aanbevelingen worden verwerkt: 1. rubriek VI.2.5 De documentatie voor de openbare samenvatting dient ook een samenvatting van de risicobeperkende veiligheidsmaatregelen te bevatten. 2. Bijlage 2 dient naast de voorgestelde samenvatting van de productkenmerken ook de voorgestelde tekst van de bijsluiter te bevatten. 3. Bijlage 7 dient de tekst te bevatten van een voorgesteld follow-upformulier voor gebruik bij controle op specifieke bijwerkingen. 4. Deel III, geneesmiddelenbewakingsplan: categorie 1 dient te worden toegevoegd voor de PASS en de DUS.	Binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie
De aanvrager voert een onderzoek naar het gebruik van het geneesmiddel (DUS) uit om het gebruik van voorgeschreven dexamfetamine in de Europese Unie te volgen aan de hand van verschillende gegevensbronnen. Als onderdeel van het DUS verzamelt de vergunninghouder actief gegevens over misbruik, recreatief gebruik en verslaving bij kinderen met ADHD uit vergiftigingencentra, drugscontrolecentra, andere databanken, openbare informatie in de literatuur en online.	Indiening van het protocol in overeenstemming met artikel 107 <i>quaterdecies</i>, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie Indiening van de definitieve onderzoeksresultaten in het tweede kwartaal van 2020
De aanvrager voert een postautorisatie veiligheidsonderzoek (PASS) uit naar het veiligheidsprofiel op lange termijn van dexamfetamine bij kinderen met ADHD, vooral gericht op belangrijke punten als cardiovasculaire incidenten, groei en bijwerkingen op psychiatrisch gebied. In dit vijf jaar durende, retrospectieve (nieuwe gebruikers) onderzoek zal ook een vergelijking gemaakt worden tussen dexamfetamine en andere stimulantia in de patiëntenpopulatie.	Indiening van het protocol in overeenstemming met artikel 107 <i>quaterdecies</i>, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG binnen 3 maanden na het besluit van de Commissie Indiening van de definitieve onderzoeksresultaten in het tweede kwartaal van 2020