

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich, których prace są koordynowane przez referencyjne państwo członkowskie, leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
Wnioskodawca przedłoży zaktualizowany plan zarządzania ryzykiem z uwzględnieniem następujących zaleceń: 1. punkt VI.2.5 „Dokumentacja sprawozdania publicznego” powinien zawierać charakterystykę działań służących zminimalizowaniu ryzyka w odniesieniu do obaw związanych z bezpieczeństwem; 2. w aneksie 2 należy uwzględnić, obok zaproponowanej ChPL, zaproponowany tekst ulotki dla pacjenta; 3. w aneksie 7 należy uwzględnić tekst proponowanego formularza kontrolnego, który miałby być stosowany w kontrolach po wystąpieniu określonych zdarzeń niepożądanych; 4. część III, plan nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii: należy dodać kategorię 1 w odniesieniu do badań PASS i DUS.	W ciągu 3 miesięcy od decyzji Komisji
Wnioskodawca przeprowadzi badanie DUS w celu kontrolowania stosowania deksamfetaminy przepisywanej na terenie Unii Europejskiej z wykorzystaniem wielu źródeł danych. W ramach tego badania podmiot odpowiedzialny powinien w sposób czynny pozyskiwać zgłoszenia dotyczące nadużywania, niewłaściwego oraz nielegalnego stosowania leku, jak również uzależnienia w odniesieniu do dzieci z ADHD z centrów zatruc, centrów kontroli leków lub innych baz danych oraz informacji publicznie dostępnych w literaturze i internecie.	Przedłożenie protokołu zgodnie z art. 107n ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE w ciągu 3 miesięcy od decyzji Komisji. Przedłożenie końcowych wyników badania do końca II kwartału 2020 r.
Wnioskodawca przeprowadzi badanie PASS w celu oceny profilu bezpieczeństwa długotrwałego stosowania deksamfetaminy u dzieci z ADHD, zwłaszcza pod kątem kluczowych kwestii, takich jak zdarzenia sercowo-naczyniowe oraz zdarzenia niepożądane związane ze wzrastaniem i zdrowiem psychicznym. W tym trwającym 5 lat, retrospektywnym (nowi użytkownicy) badaniu stosowanie deksamfetaminy w grupie pacjentów zostanie również porównane ze stosowaniem innych środków pobudzających pod kątem ryzyka względnego.	Przedłożenie protokołu zgodnie z art. 107n ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE w ciągu 3 miesięcy od decyzji Komisji. Przedłożenie końcowych wyników badania do końca II kwartału 2020 r.