

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дексамфетамин, научните заключения са, както следва:

Прегледът на литературата предоставя допълнителни данни за връзка между приложението на дексамфетамин и „повишено ниво на кортизол”. Наблюдаваните ефекти се явяват общи за лекарствения клас амфетамини, въпреки че към момента няма пълна яснота за механизма на действие и не са известни потенциални клинични прояви. Въпреки това въздействието на това повишение на резултатите от лабораторните изследвания е ясно и такава информация трябва да присъства в продуктовата информация така, както вече при други амфетамини. Определянето на нивото на кортизол е важен диагностичен инструмент за няколко нарушения. Да се знае, че даден пациент приема дексамфетамин, е важно за прецизното тълкуване на резултатите за нивата на кортизола в контекста на лабораторната оценка на ендокринните нарушения. Допълнителната информация в листовката има за цел допълнително да се информират пациентите за въздействието върху лабораторния анализ.

Въз основа на тези данни водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи дексамфетамин, трябва съответно да се измени.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за дексамфетамин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дексамфетамин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи дексамфетамин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.5

Влияние на лекарството върху лабораторни изследвания

Амфетамините могат да причинят значително повишение на плазмените нива на кортикостероидите. Това повишение е най-голямо вечер. Амфетамините може да попречат на определянето на стероидите в урината.

~~Изтрийте изречението (или подобен текст), ако присъства в КХП: Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика положителна реакция на „анти-допингови“ тестове.~~

Листовка

- Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете

Влияние на лекарството върху лабораторни изследвания

Това лекарство може да повлияе на резултатите от Вашите лабораторни изследвания.

~~Изтрийте изречението (или подобен текст), ако присъства в Листовката: Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика положителна реакция на „анти-допингови“ тестове.~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2022, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 май 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 юли 2022 г.