

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:

Въз основа на наличните данни от литературата относно експозицията по време на бременност, включително 2 кохортни проучвания, PRAC счита, че актуализирането на точка 4.6 от КХП и точка 2 от листовката са оправдани, за да се опише актуалната информация от употребата на лисдексамфетамин, амфетамин и декстроамфетамин по време на бременност.

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 да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация
(новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е зачеркнат)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

Има ограничени данни от употребата на дексамфетамин при бременни жени.

Данните от кохортно проучване при общо около 5 570 бременности с експозиция на амфетамин през първия триместър не предполагат повишен риск от вродена малформация. Данните от едно друго кохортно проучване при общо около 3 100 бременности с експозиция на амфетамин по време на първите 20 гестационни седмици предполагат повишен риск от прееклампсия и преждевременно раждане.

Доказано е, че децата на майки, които са зависими от амфетамин, са изложени на повишен риск от преждевременно раждане и намалено тегло при раждане.

Освен това тези деца могат да развият симптоми на отнемане като дисфория, включително свръхвъзбудимост и тежко изтощение.

(...)

Листовка

- Точка 2

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате [ТЪРГОВСКО ИМЕ]

Бременност, кърмене и фертилитет

~~«Търговско име» може да засегне неродено бебе.~~

Наличните данни от употребата на [търговско име] през първите три месеца от бременността не показват повишен риск от вродена малформация при детето, но могат да повишат риска от прееклампсия (състояние, което обикновено се появява след 20-та седмица на бременността, характеризиращо се с високо кръвно налягане и белтък в урината) и преждевременно раждане. Новородените, изложени на амфетамин по време на бременността, могат да проявят симптоми на отнемане (промени в поведението, включително прекомерен плач, нестабилно или раздразнително настроение, свръхвъзбудимост и тежко изтощение).

(...)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14/06/2020
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13/08/2020