

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 лисдексамфетамин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за синкоп от клинични изпитвания и спонтанни съобщения, включително в някои случаи тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при прекратяване на лечението и/или възобновяването ѝ при повторно започване на същото лечение, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между лисдексамфетамин и синкоп най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи лисдексамфетамин, следва да бъде съответно изменена. Това се отнася за всички одобрени продукти, съдържащи лисдексамфетамин, за всички възрастови групи.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за лисдексамфетамин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) лисдексамфетамин, 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 лисдексамфетамин, 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**, изтритият текст ~~е задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК *Нарушения на нервната система* в категория по честота „нечести“

Синкоп

Листовка

Следната нежелана реакция трябва да се добави към точка 4. Възможни нежелани реакции в категория по честота „нечести“:

Припадък

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	10.2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29.11.2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	20.01.2021 г.