

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) dexamfetaminu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Z přehledu literatury byly získány další důkazy o souvislosti mezi podáváním dexamfetaminu a „zvýšenou hladinou kortizolu“. Zdá se, že pozorované účinky jsou společné pro skupinu amfetaminů, ale jejich mechanismus není v současné době plně objasněn a případné klinické projevy nejsou známy. Nicméně dopad tohoto zvýšení laboratorních testů je zřejmý a takové informace mají být uvedeny v informaci o přípravku, jako je tomu již u jiných amfetaminů. Stanovení hladiny kortizolu je důležitým diagnostickým nástrojem u různých nemocí. Pro přesnou interpretaci výsledků hladin kortizolu v rámci laboratorního hodnocení endokrinních poruch je proto důležité vědět, že pacient užívá dexamfetamin. Doplnění těchto informací do příbalové informace má za cíl dále informovat pacienta o vlivu na laboratorní testy.

Na základě těchto dat dospěl vedoucí členský stát (zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy) k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících dexamfetamin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dexamfetaminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících dexamfetamin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem dexamfetaminu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.5

Interakce s jinými léčivými přípravky a interakce s laboratorními testy

Amfetaminy mohou způsobit významné zvýšení plazmatických hladin kortikosteroidů. Toto zvýšení je největší večer. Amfetaminy mohou ovlivňovat stanovení steroidů v moči.

Pokud je v souhrnu údajů o přípravku uvedena tato věta (nebo věta podobného znění), vymažte ji: Sportovci musí mít na paměti, že tento přípravek může způsobit pozitivní reakci v antidopingových testech.

Příbalová informace

- Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat

Další léčivé přípravky a dexamfetamin a ovlivnění laboratorních testů

Tento přípravek může ovlivnit výsledky Vašich laboratorních testů.

Pokud je v příbalové informaci uvedena tato věta (nebo věta podobného znění), vymažte ji: Sportovci musí mít na paměti, že tento přípravek může způsobit pozitivní reakci v antidopingových testech.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. května 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. července 2022