

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Na základě dostupných údajů z literatury o expozici během těhotenství, včetně 2 kohortových studií, se výbor PRAC domnívá, že aktualizace bodu 4.6 souhrnu údajů o přípravku a bodu 2 příbalové informace jsou oprávněné k popisu současných informací z používání lisdexamfetaminu, amfetaminu a dextroamfetaminu během těhotenství.

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 léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících dexamfamin 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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

O použití dexamfetaminu u těhotných žen existuje jen omezené množství údajů.

Údaje z kohortové studie od celkem přibližně 5 570 těhotenství vystavených amfetaminu v prvním trimestru nenaznačují zvýšené riziko kongenitálních malformací. Údaje z jiné kohortové studie u přibližně 3 100 těhotenství vystavených amfetaminu během prvních 20 týdnů těhotenství ukazují na zvýšené riziko preeklampsie a předčasného porodu.

U dětí matek závislých na amfetaminu bylo prokázáno zvýšené riziko předčasného porodu a snížené porodní hmotnosti.

U těchto dětí se navíc mohou vyvinout abstinenční příznaky, jako je dysforie, včetně hyperexcitability a výrazného vyčerpání.

(...)

Příbalová informace

- Bod 2

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [OBCHODNÍ NÁZEV] užívat

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek <obchodní název> může ovlivnit nenarozené dítě.

Dostupné údaje z použití přípravku [obchodní název] během prvních tří měsíců těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených vad u dítěte, ale může dojít ke zvýšení rizika preeklampsie (stav obvykle nastávající po 20 týdnech těhotenství, který se vyznačuje vysokým krevním tlakem a přítomností bílkoviny v moči) a předčasného porodu. U novorozenců vystavených amfetaminu během těhotenství se mohou objevit abstinenční příznaky (změny v chování, včetně nadměrného pláče, nestabilní nebo podrážděné nálady, zvýšené dráždivosti a výrazného vyčerpání).

(...)

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14/06/2020
Implementace závěrů členskými státy (predložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13/08/2020