

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for dexamfetamin, blev der nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på tilgængelige data fra litteraturen vedrørende eksponering under graviditet, herunder fra 2 kohortestudier, anser PRAC det for berettiget at opdatere pkt. 4.6 i produktresuméet og punkt 2 i indlægssedlen, så aktuelle oplysninger fra anvendelsen af lisdexamfetamin, amfetamin og dextroamfetamin under graviditet beskrives.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for dexamfetamin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder dexamfetamin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende dexamfetamin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og **fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.6

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af dexamfetamin til gravide kvinder.

Data fra et kohortestudie med i alt ca. 5.570 graviditeter eksponeret for amfetamin i løbet af det første trimester tyder ikke på en øget risiko for medfødte misdannelser. Data fra et andet kohortestudie med ca. 3.100 graviditeter eksponeret for amfetamin i løbet af de første 20 uger af graviditeten tyder på en øget risiko for svangerskabsforgiftning og for tidlig fødsel.

Børn af amfetaminafhængige mødre har vist sig at have en øget risiko for at blive født for tidligt, og have en reduceret fødselsvægt.

Desuden kan disse børn udvikle abstinenssymptomer som dysfori, herunder hyperekscitabilitet og udpræget udmattelse.

(...)

Indlægsseddel

- Punkt 2

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [SÆRNAVN]

Graviditet, amning og frugtbarhed

~~<Særnavn kan påvirke det ufødte barn.~~

Tilgængelige data fra anvendelsen af [Særnavn] i løbet af de første tre måneder af graviditeten indikerer ikke en øget risiko for medfødte misdannelser hos barnet, men det kan øge risikoen for svangerskabsforgiftning (en tilstand, der normalt forekommer efter 20 ugers graviditet, karakteriseret ved højt blodtryk og protein i urinen) og for tidlig fødsel. Nyfødte, der har været udsat for amfetamin under graviditeten, kan opleve abstinenssymptomer (ændringer i adfærd, herunder intens gråd, ustabil eller irritabelt humør, overpirrelighed og udpræget udmattelse)
(...)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde april 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14/06/2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	13/08/2020