

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 er de videnskabelige konklusioner følgende:

En gennemgang af litteraturen gav yderligere evidens for en sammenhæng mellem administrationen af dexamfetamin og "forhøjet kortisolniveau". De observerede virkninger forekommer at være almindelige for amfetamin-klassen af lægemidler, men den involverede mekanisme er imidlertid ikke helt belyst og evt. mulige kliniske manifestationer er ukendte. Ikke desto mindre er denne stigning i laboratorieprøverne en klar påvirkning, og sådanne oplysninger skal være til stede i produktinformationen, da dette allerede er tilfældet for andre amfetaminer. Bestemmelsen af kortisolniveauet er et vigtigt diagnostisk redskab ved flere sygdomme. Det er vigtigt at vide, at en patient tager dexamfetamin, for at kunne fortolke resultaterne af en analyse af kortisolniveauet i kliniske sammenhænge, hvor der foretages laboratorieanalyser for endokrine forstyrrelser. Formålet med de tilføjede oplysninger i indlægssedlen er at informere patienten yderligere om påvirkningen af laboratorieanalyser.

Den ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationerne for præparater, der indeholder dexamfetamin, skal ændres i henhold hertil.

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. 4,5

Lægemiddel-/laboratorieprøve interaktioner

Amfetaminer kan forårsage signifikante forhøjelser af kortikosteroidniveauet i plasma. Denne forhøjelse er størst om aftenen. Amfetaminer kan påvirke steroidbestemmelser i urinen.

Fjern sætningen (eller lignende ordlyd), hvis den er til stede i produktresuméet. ~~Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan forårsage en positiv reaktion i "anti-doping-tests".~~

Indlægsseddel

- Punkt 2 Det skal du vide, før du begynder at tage

Lægemiddel-/laboratorieprøve interaktioner

Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af dine laboratorieprøver

Fjern sætningen (eller lignende ordlyd), hvis den er til stede i indlægssedlen: ~~Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan forårsage en positiv reaktion i "anti-doping-tests".~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	April 2022 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. maj 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27. juli 2022