

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Dexamfetamin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Aufgrund vorliegender Daten aus der Fachliteratur zur Exposition während der Schwangerschaft, darunter 2 Kohortenstudien, ist der PRAC der Meinung, dass die Aktualisierungen von Abschnitt 4.6 der Fachinformation und Abschnitt 2 der Gebrauchsinformation gerechtfertigt sind, um das derzeitige Wissen bezüglich der Anwendung von Lisdexamfetamin, Amfetamin und Dexamfetamin während der Schwangerschaft zu beschreiben.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Dexamfetamin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Dexamfetamin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Dexamfetamin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des / der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Dexamfetamin bei Schwangeren vor.

Daten aus einer Kohortenstudie für insgesamt etwa 5570 Schwangerschaften mit Exposition gegenüber Amfetamin im ersten Trimester liefern keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen. In einer weiteren Kohortenstudie lassen die Daten für etwa 3100 Schwangerschaften mit Exposition gegenüber Amfetamin in den ersten 20 Schwangerschaftswochen auf ein erhöhtes Risiko für Präeklampsie und Frühgeburtlichkeit schließen.

Bei Kindern von amfetaminabhängigen Müttern bestand ein erhöhtes Risiko für Frühgeburtlichkeit und reduziertes Geburtsgewicht.

Ferner können diese Kinder Entzugssymptome wie Dysphorie, einschließlich Übererregbarkeit und ausgeprägter Erschöpfung, entwickeln.

(...)

Gebrauchsinformation:

- Abschnitt 2

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [MARKENNAME] beachten?

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

~~<Markenname> kann ein ungeborenes Kind schädigen.~~

Daten zur Anwendung von [Markenname] in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten zeigen kein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen beim Kind, das Risiko für eine Präeklampsie (eine Erkrankung, die mit Bluthochdruck und Eiweiß im Urin einhergeht und normalerweise nach der 20. Schwangerschaftswoche auftritt) und eine Frühgeburt ist jedoch möglicherweise erhöht. Neugeborene, die während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, zeigen möglicherweise Entzugssymptome (Änderung des Verhaltens mit übermäßigem Weinen, Stimmungsschwankungen oder Reizbarkeit und ausgeprägter Erschöpfung).

(...)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	14.06.2020
Umsetzung der Stellungnahme□ durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	13.08.2020