

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących deksamfetaminy, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między stosowaniem deksamfetaminy a występowaniem objawu Raynauda i dlatego domaga się aktualizacji ChPL produktów leczniczych zawierających deksamfetaminę, w celu wprowadzenia tego działania niepożądanego z częstością występowania 'częstość nieznana'. Ulotka dołączana do opakowania zostaje odpowiednio zaktualizowana.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących deksamfetaminy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną deksamfetaminę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające deksamfetaminę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii ‘Zaburzenia naczyniowe’ klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania ‘częstość nieznana’:

#### **Objaw Raynauda**

##### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4

Następujące działanie niepożądane należy dodać do działań niepożądanych o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

**Drętwienie palców rąk i stóp, mrowienie i zmiana zabarwienia skóry (z białego na siny, a następnie na czerwony) pod wpływem zimna (objaw Raynauda).**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w kwietniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 czerwca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 sierpnia 2018 r.