

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за  
употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дексамфетамин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на данните за безопасност PRAC счита, че причинно-следствената връзка между употребата на дексамфетамин и появата на феномен на Raynaud не може да бъде изключена и поради това изисква актуализиране на кратките характеристики на продуктите, съдържащи дексамфетамин, за включване на тази нежелана лекарствена реакция в категория по честота „с неизвестна честота“. Листовката за пациента се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за дексамфетамин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дексамфетамин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи дексамфетамин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следните трябва да се добавят в СОК: „Съдови нарушения“ с категория по честота: “с неизвестна честота“:

#### **феномен на Raynaud**

##### **Листовка**

- Точка 4

Следната нежелана реакция трябва да се добави при нежелани реакции с категория по честота: „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“:

**Изтръпване и мравучкане на пръстите на ръцете и краката, както и промяна на цвета им (от бели до сини и след това до червени), когато е студено (феномен на Рейно).**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 юни 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 август 2018 г.