

## **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 CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på gennemgang af sikkerhedsdata fandt PRAC, at en årsagssammenhæng mellem anvendelsen af dexamfetamin og forekomsten af Raynauds fænomen ikke kunne udelukkes og anmoder derfor om en opdatering af produktresuméet for dexamfetaminholdige produkter for at indsætte denne bivirkning med hyppigheden ikke kendt. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

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/-tilladelse 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/-tilladelse 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 produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

### **Produktresumé**

- Punkt 4.8

Følgende skal tilføjes under systemorganklassen vaskulære sygdomme med hyppigheden ikke kendt:

### **Raynauds fænomen**

#### **Indlægsseddel**

- Punkt 4

Følgende bivirkning bør tilføjes under bivirkninger med hyppigheden ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

**Fingre og tæer er følelseløse, prikkende og skifter farve (fra hvid til blå, derefter til rød), når det er koldt ('Raynauds fænomen').**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde April 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	09 juni 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	08 august 2018