

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dexanfetamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en la revisión de datos de seguridad, el PRAC consideró que no se podía excluir una relación causal entre el uso de dexanfetamina y la ocurrencia del fenómeno de Raynaud, por lo que solicita una actualización del resumen de las características de los productos que contienen dexanfetamina, para incluir esta reacción adversa al medicamento con frecuencia no conocida. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para dexanfetamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dexanfetamina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dexanfetamina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir lo siguiente en el SOC Trastornos vasculares con una frecuencia no conocida:

Fenómeno de Raynaud

Prospecto

- Sección 4

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en Efectos secundarios con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hormigueo, cambio de color (de blanco a azul, luego a rojo) y sensación de entumecimiento de los dedos de los pies y las manos con el frío (“fenómeno Raynaud”).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/06/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/08/2018