

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Otaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt deksamfetamiinin koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Turvallisuustietojen tarkastelun perusteella PRAC katsoi, että deksamfetamiinin käytön ja Raynaud'n ilmiön esiintymisen välistä syy-yhteyttä ei voitu poissulkea, ja pyytää siksi päivittämään deksamfetamiinia sisältävien tuotteiden valmisteyhteenvedon niin, että tämä lääkkeen haittavaikutus lisätään yleisyydellä tuntematon. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Deksamfetamiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että deksamfetamiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin deksamfetamiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Verisuonisto on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on ”tuntematon”:

Raynaud’n oireyhtymä

Pakkausseloste

- Kohta 4

Seuraava haittavaikutus on lisättävä kohtaan Mahdolliset haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on ”tuntematon” (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värimuutokset kylmässä (valkoisesta siniseen ja sitten punaiseen) eli Raynaud’n oireyhtymä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9. kesäkuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8. elokuuta 2018