

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant dexamfétamine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base de l'examen des données d'innocuité, le PRAC a estimé qu'une relation causale entre l'utilisation de la dexamfétamine et l'occurrence du phénomène de Raynaud ne pouvait être exclue et demande donc une mise à jour des caractéristiques des produits contenant de la dexamfétamine pour insérer cette réaction indésirable avec la fréquence non connue. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à dexamfétamine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le dexamfétamine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant dexamfétamine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.8

Ce qui suit devrait être ajouté sous le SOC troubles vasculaires avec une fréquence inconnue:

phénomène de Raynaud

Notice

- Section 4

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous Effets secondaires avec fréquence inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles):

Sensation d'engourdissement, fourmillements et changement de couleur (de blanc à bleu puis à rouge) au niveau des doigts et des orteils quand il fait froid (« syndrome de Raynaud »).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Avril 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	09 juin 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	08 août 2018