

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dexamfetaminra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A biztonsági adatok felülvizsgálata alapján a PRAC úgy ítélte meg, hogy a dexamfetamin alkalmazása és a Raynaud-szindróma előfordulása között nem zárható ki okozati összefüggés, ezért a dexamfetamin-tartalmú termékek alkalmazási előírásainak frissítését kéri e mellékhatás beillesztésével, nem ismert gyakorisággal. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dexamfetaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dexamfetamint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dexamfetamint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A SOC vascularis rendellenességek alatt a következőket kell beadni az ismert gyakorisággal:

Raynaud-szindróma

Betegtájékoztató

- 4. Szakasz

A következő mellékhatást kell hozzáadni: Nemkívánatos mellékhatások, gyakoriság: nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

Hidegben a kéz- és lábujjak zsibbadása, bizsergése, színváltozása (fehérről kékesre, majd vörösre) (ún. „Raynaud-szindróma”).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. június 09
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. augusztus 08