

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir dexamfetamín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli endurskoðunar öryggisgagna telja PRAC að ekki væri hægt að útiloka orsakatengsl milli notkunar dexamfetamíns og Raynauds fyrirbæris og óskar þess vegna eftir uppfærslu á samantekt á eiginleikum lyfja sem innihalda dexamfetamín, til að bæta við þessari aukaverkun með tíðni ekki þekkt. Fylgiseðillinn er uppfærður í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir dexamfetamín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dexamfetamín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda dexamfetamín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- kafla 4.8

Bæta skal við eftirfarandi undir líffæraflokkinn æðar með tíðni ekki þekkt:

Raynauds-fyrirbæri (æðakrampaheilkenni)

Fylgiseðill

- kafli 4

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun með tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Dofi í fingrum og tám, náladofi og litabreytingar (frá hvítu yfir í blátt og síðan rautt) í kulda (Raynauds heilkenni).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. júní 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. ágúst 2018