

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) per la desamfetamina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati sulla sicurezza, il PRAC ha ritenuto che non potesse essere esclusa una relazione causale tra l'uso di desamfetamina e l'insorgenza del fenomeno di Raynaud e richiede pertanto un aggiornamento del riassunto delle caratteristiche dei prodotti contenenti desamfetamina per inserire questa reazione avversa al farmaco con frequenza non nota. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su desamfetamina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti desamfetamina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti desamfetamina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.8

Il seguente dovrebbe essere aggiunto sotto i SOC disordini vascolari con una frequenza non nota:

Fenomeno di Raynaud

Foglio illustrativo

- Sezione 4

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

Dita delle mani e dei piedi insensibili, con formicolio e cambiamento del colore (da bianco a blu, poi rosso), in presenza di freddo (fenomeno di Raynaud).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Aprile 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	09 giugno 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	08 agosto 2018