

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto deksamfetamino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis saugumo duomenų peržiūros duomenimis, *PRAC* nusprendė, kad negalima atmesti priežastinio ryšio tarp deksamfetamino vartojimo ir Raynaud reiškinio atsiradimo, todėl prašo atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksamfetamino, produktų charakteristikų santrauką, kad įterptų šią nepageidaujamą vaisto reakciją su dažniu nežinoma. Pakuotės lapelis yra atitinkamai atnaujintas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl deksamfetamino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra deksamfetaminas, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksamfetaminas, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Į organų sistemos klasę (OSK) „Kraujagyslių sutrikimai“ turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis „nežinomas“.

Raynaud fenomenas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas (dažnumas negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Rankų ar kojų pirštų nutirpimas, dilgčiojimas arba spalvos pokytis šaltoje aplinkoje (nuo baltos iki mėsvos, vėliau rausva (Raynaud fenomenas)).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. balandžio mėn <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-06-09
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-08-08