

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for deksamfetamin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på en gjennomgang av sikkerhetsdata anså PRAC at det ikke kunne utelukkes en årsakssammenheng mellom bruk av deksamfetamin og forekomsten av Raynauds fenomen. PRAC ber derfor om en oppdatering av produktinformasjonen for deksamfetaminholdige produkter for å inkludere denne bivirkningen med frekvensen «ikke kjent». Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for deksamfetamin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder deksamfetamin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder deksamfetamin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

### **Preparatomtale**

- Avsnitt 4.8

Følgende skal legges under organklassesystem (SOC) «Karsykdommer» med frekvens «ikke kjent»:

### **Raynauds fenomen**

### **Pakningsvedlegg**

- Avsnitt 4

Følgende bivirkninger skal legges under «Bivirkninger» med frekvens «ikke kjent» (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

**Nummenhet, prikking og endret farge (fra hvit til blå, deretter rød) på fingre og tær når det er kaldt ("Raynauds fenomen").**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	09.06.2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaber sender inn endringssøknad):	08.08.2018