

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para dexamfetamina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise dos dados de segurança, o PRAC considerou que não podia ser excluída uma relação causal entre o uso de dexamfetamina e a ocorrência do fenómeno de Raynaud e, por conseguinte, solicita uma atualização do Resumo das características dos produtos contendo dexamfetamina para inserir esta reação adversa ao fármaco com a frequência desconhecida. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a dexamfetamina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dexamfetamina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm dexamfetamina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Seção 4.8

O seguinte deve ser adicionado sob o SOC Vasculopatias com uma frequência não conhecida:

fenómeno de Raynaud

Folheto Informativo

- Seção 4

A seguinte reacção adversa deve ser adicionada em Efeitos secundários com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Entorpecimento, formigueiro e alteração da cor (de branco a azul, depois vermelho) dos dedos das mãos e pés, quando está frio (Fenómeno de Raynaud).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de Abril de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	09 de junho de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08 de agosto de 2018