

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSUR pre dexamfetamín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov o bezpečnosti výbor PRAC uvážil, že nemožno vylúčiť príčinný vzťah medzi použitím dexamfetamínu a výskytom Raynaudovho fenoménu, a preto požaduje aktualizáciu súhrnu charakteristických vlastností liekov obsahujúcich dexamfetamín na vloženie tejto nežiaducej reakcie na liek s frekvenciou „neznáma“. Písomná informácia pre používateľa je zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre dexamfetamín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich dexamfetamín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dexamfetamín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8

Nasledovné sa má doplniť pod SOC Poruchy ciev s frekvenciou neznáme:

#### **Raynaudov fenomén**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4

V časti Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov) sa má pridať nasledovná nežiaduca reakcia:

**Necitlivosť prstov na rukách a nohách, trpnutie (mravčenie, brnenie) a zmena farby (od bielej po modrú a potom červenú) v chlade ('Raynaudov fenomén').**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Apríl 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. júna 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. augusta 2018