

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dexamfetamin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskning av säkerhetsdata ansåg PRAC att ett orsakssamband mellan användningen av dexamfetamin och förekomsten av Raynauds fenomen inte kunde uteslutas och därför begär en uppdatering av produktresumén för dexamfetamininnehållande produkter för att införa denna biverkningsreaktion med frekvensen inte känd. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta. CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dexamfetamin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dexamfetamin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller dexamfetamin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande ska läggas till under SOC kärlsjukdomar med en frekvens som inte är känd:

Raynauds fenomen

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Följande biverkningar ska läggas till under biverkningar med frekvens ”har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)”:

Känselförlust i fingrar och tår, stickningar och färgändring (från vita till blå, sedan röda) vid kyla (Raynauds fenomen).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	09 juni 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	08 augusti 2018