

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet lisdeksamfetamiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse kliiniliste uuringute kättesaadavaid andmeid süngoobi kohta ja spontaanseid aruandeid, sealhulgas mõningaid läheda ajalise seosega juhte, juhte, mil kõrvaltoime kadus pärast ravimi manustamise lõpetamist ja/või kõrvaltoime tekkis uuesti pärast manustamise uuesti alustamist, ning usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost lisdeksamfetamiini ja süngoobi vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et lisdeksamfetamiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta. See kehtib kõigi heakskiidetud toodete kohta, mis sisaldavad lisdeksamfetamiini, ja eri vanusevahemike kohta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Lisdeksamfetamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et lisdeksamfetamiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele lisdeksamfetamiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te)
ravimiteabes**

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst ~~läbi kriipsutatud~~)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi *Närvisüsteemi häired* alla, teadmata esinemissagedusega

Sünkoop

Pakendi infoleht

Lõiku 4 tuleb lisada järgmine kõrvaltoime. Võimalikud kõrvaltoimed, mida esineb aeg-ajalt:

Minestamine

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoober 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29.11.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	20.01.2021