

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 a lisdexanfetamina, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre síncope a partir de ensaios clínicos e notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, uma interrupção do medicamento e/ou retoma do medicamento positivas, e tendo em conta um plausível mecanismo de ação, o PRAC considera que é, pelo menos, uma possibilidade razoável existir uma relação causal entre lisdexanfetamina e síncope. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contenham lisdexanfetamina deve ser alterada em conformidade. Isto aplica-se a todos os medicamentos aprovados que contêm lisdexanfetamina e em intervalos de idade.

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 à lisdexanfetamina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) lisdexanfetamina 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 lisdexanfetamina estão atualmente autorizados na UE, ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros em questão e os titulares da candidatura/autorização de introdução no mercado tenham em consideração esta posição adotada pelo 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

- Secção 4.8

Deverá ser adicionada a seguinte reação adversa, na secção de *doenças do sistema nervoso do respetivo SCO*, como tendo uma frequência pouco frequente

Síncope

Folheto Informativo

Os seguintes efeitos secundários devem ser adicionados à secção 4. Possíveis efeitos secundários pouco frequentes:

Desmaio

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	10/2020 Reunião do CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29/11/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	20/01/2021