

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za lisdeksamfetamin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o sinkopi iz kliničnih preskušanj in spontanih poročil, v nekaterih primerih vključno s tesno časovno povezavo, prenehanjem dogodka po ukinitvi zdravila in/ali ponovitvijo dogodka po ponovni uvedbi zdravila, ter ob upoštevanju verjetni mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da je vzročno razmerje med lisdeksamfetaminom in sinkopo vsaj razumno mogoče. Odbor PRAC je ugotovil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo lisdeksamfetamin, ustrezno spremeniti. To velja za vse odobrena zdravila, ki vsebujejo lisdeksamfetamin, in za vse starostne skupine.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za lisdeksamfetamin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil/-a, ki vsebuje/-jo lisdeksamfetamin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če imajo druga zdravila, ki vsebujejo lisdeksamfetamin, trenutno dovoljenje za promet v EU ali če bodo takšna zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo stališče skupine CMDh.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-  
a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati pod organskim sistemom *bolezni živčevja* z občasno pogostnostjo

#### **Sinkopa**

#### **Navodilo za uporabo**

V poglavje 4 je treba dodati naslednji neželeni učinek. Možni neželeni učinki z občasno pogostnostjo:

#### **Omedlevica**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Oktober 2020 Srečanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29/11/2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	20/01/2021