

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dexanfetamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

De acuerdo con la información disponible en la bibliografía sobre la exposición durante el embarazo, incluidos dos estudios de cohortes, el PRAC considera que las actualizaciones de las secciones 4.6 de la ficha técnica o resumen de las características del producto y 2 del prospecto están justificadas para describir la información actual sobre el uso de la lisdexanfetamina, la anfetamina y la dextroanfetamina durante el embarazo.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la dexanfetamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dexanfetamina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dexanfetamina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

Los datos relativos al uso de dextroanfetamina en mujeres embarazadas son limitados.

Los datos de un estudio de cohortes de un total aproximado de 5.570 mujeres embarazadas expuestas a la anfetamina en el primer trimestre no sugieren un mayor riesgo de malformación congénita. Los datos de otro estudio de cohortes en aproximadamente 3.100 mujeres embarazadas expuestas a la anfetamina durante las primeras 20 semanas del embarazo sugieren un mayor riesgo de preeclampsia y de parto prematuro.

Se ha demostrado que los niños de madres adictas a la anfetamina tienen mayor riesgo de nacimiento prematuro y de un menor peso al nacer.

Además, estos niños pueden presentar síntomas de abstinencia como disforia, hiperexcitabilidad y agotamiento pronunciado.

(...)

Prospecto

- Sección 2

2. 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [NOMBRE COMERCIAL]

Embarazo, lactancia y fertilidad

<Tradename> puede afectar al feto.

Los datos disponibles del uso de [nombre comercial] durante los tres primeros meses del embarazo no indican un mayor riesgo de malformación congénita en el feto, pero puede aumentar el riesgo de preeclampsia (un trastorno que suele ocurrir a partir de la semana 20 de la gestación y que se caracteriza por hipertensión y proteínas en la orina) y de parto prematuro. Los recién nacidos expuestos a la anfetamina durante el embarazo pueden presentar síntomas de abstinencia (cambios en el comportamiento, como llanto excesivo, estado de ánimo inestable o irritable, hiperexcitabilidad y agotamiento pronunciado).

(...)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/06/2020
Implementación del dictamen ☐ por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13/08/2020