

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet deksamfetamiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kirjanduse ülevaatest saadi edasisi tõendeid deksamfetamiini manustamise seose kohta „kortisoolitaseme tõusuga“. Täheldatud toimed näivad olevat amfetamiini ravimirühmale omased, kuid nende toimemehhanism ei ole täielikult välja selgitatud ja võimalikud potentsiaalsed kliinilised avaldumisviisid ei ole teada. Hoolimata sellest on selle laboratoorsete näitajate suurenemise mõju selge ja see teave peaks ravimiteabes sisalduma, nagu see sisaldub juba teiste amfetamiinide ravimiteabes. Kortisoolitaseme määramine on tähtis diagnostiline vahend mitme häire puhul. Kortisoolitaseme tulemuste täpseks tõlgendamiseks endokriinsete häirete laboratoorsel hindamisel on tähtis teada, kui patsient võtab deksamfetamiini. Patsiendi infolehes esitatava lisateabe eesmärk on anda patsiendile lisateavet laborianalüüsile avalduva mõju kohta.

Juhtliikmesriik järeldas selle teabe põhjal, et deksamfetamiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb selle kohaselt muuta.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Deksamfetamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et deksamfetamiini 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 deksamfetamiini 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 4.5

### **Ravimi koostoimed laborianalüüsidega**

**Amfetamiinid võivad põhjustada plasma kortikosteroidisisalduste olulist suurenemist. See suureneb kõige rohkem õhtuti. Amfetamiinid võivad häirida uriini steroidisisalduse määramist.**

Eemaldada ravimi omaduste kokkuvõttest lause (või muu sarnane tekst): ~~Sportlased peavad võtma arvesse, et see ravim võib kutsuda esile dopingutestides positiivse reaktsiooni.~~

## **Pakendi infoleht**

- Lõik 2 Mida on vaja teada enne võtmist

### **Ravimi koostoimed laborianalüüsidega**

**See ravim võib häirida teie laborianalüüside tulemusi.**

Eemaldada pakendi infolehest lause (või muu sarnane tekst): ~~Sportlased peavad võtma arvesse, et see ravim võib kutsuda esile dopingutestides positiivse reaktsiooni.~~

### **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 aprillis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. mai 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. juuli 2022