

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Lähtudes kirjanduses saadaval olevatest andmetest raseduseaegse ravimiga kokkupuute kohta, sealhulgas 2 kohortuuringu andmetest, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee vajalikuks uuendada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.6 ja pakendi infolehe lõiku 2, et kajastada lisdeksamfetamiini, amfetamiini ja dekstroamfetamiini kasutamise kohta raseduse ajal saadud uusimaid andmeid.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Deksamfetamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamusel, et deksamfetamiini sisaldava(te) ravimi(te) kasu/riski suhe ei muutu, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm 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, soovitab 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 4.6

Deksamfetamiini kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal.

Kohortuuringu andmed kokku ligikaudu 5570 raseduse kohta, mille esimesel trimestril kasutati amfetamiini, ei näita kaasasündinud väärarengute riski suurenemist. Teise kohortuuringu andmed ligikaudu 3100 raseduse kohta, mille esimesel 20 nädalal kasutati amfetamiini, näitavad preeklampsia ja enneaegse sünnituse riski suurenemist.

Amfetamiinisõltlastest emade lastel on suurenenud enneaegse sünni ja väiksema sünnikaalu risk.

Neil lastel võivad tekkida ka võõrutussümptomid nagu düsfooria, sealhulgas ülierutuvus ja selgelt avalduv kurnatus.

(...)

Pakendi infoleht

- Lõik 2

2. Mida on vaja teada enne [KAUBANDUSLIKU NIMETUSE] võtmist

Rasedus, imetamine ja viljakus

~~<Kaubanduslik nimetus> võib kahjustada sündimata last.~~

Kättesaadavad andmed [Kaubandusliku nimetuse] kasutamise kohta esimesel kolmel raseduskuul ei näita lapse kaasasündinud väärarengute riski suurenemist, kuid see võib suurendada preeklampsia (tavaliselt pärast 20. rasedusnädalat tekkiv seisund, millele on iseloomulik kõrge vererõhk ja valgu sisaldumine uriinis) ja enneaegse sünnituse riski. Raseduse ajal amfetamiiniga kokkupuutunud vastsündinutel võivad tekkida ärajätunähud (käitumise muutused, sealhulgas liigne nutmine, ebastabiilne meeleolu või ärrituvus, ülierutuvus ja väljendunud kurnatus).

(...)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma kooskõlastusrühma 2020. aasta aprilli koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.06.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	13.08.2020