

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt deksamfetamiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen tietoihin, joita on saatavana raskauden aikaisen altistukseen liittyvästä kirjallisuudesta, mukaan lukien kahdesta kohorttitutkimuksesta, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on sitä mieltä, että on aiheellista tehdä päivityksiä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.6. ja pakkausselosteen kohtaan 2. Nämä päivitykset sisältävät tämänhetkistä tietoa lisdeksamfetamiinin, amfetamiinin ja deksroamfetamiinin käytöstä raskauden aikana.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Deksamfetamiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että deksamfetamiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin deksamfetamiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.6

On vain vähän tietoja deksamfetamiinin käytöstä raskaana oleville naisille.

Saadut tiedot kohorttitutkimuksesta, jossa seurattiin kaikkiaan noin 5570 amfetamiinille ensimmäisen kolmanneksen aikana altistunutta raskautta, eivät viittaa kohonneeseen synnyynnäisten epämuodostumien riskiin. Toisesta kohorttitutkimuksesta saadut tiedot viittaavat kohonneeseen pre-eklampsian ja ennenaikaisen synnytyksen riskiin. Tässä tutkimuksessa seurattiin noin 3100 amfetamiinille ensimmäisten 20 raskausviikon aikana altistunutta raskautta.

Amfetamiiniriippuvaisten äitien lapsilla on osoitettu olevan kohonnut ennenaikaisen syntymän ja alentuneen syntymäpainon riski.

Lisäksi näillä lapsilla saattaa ilmetä vieroitusoireita, kuten esimerkiksi dysforiaa, mukaan lukien liiallista reagoitua ärsykkeisiin ja korostunutta ekshaustiota.

(...)

Pakkausseloste

- Kohta 2

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [KAUPPANIMI]-valmistetta

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

~~<Kauppanimi> saattaa vaikuttaa syntymättömään lapseen.~~

Saatavilla olevat tiedot [Kauppanimi]-valmisteen käytöstä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, eivät viittaa synnyynnäisten epämuodostumien kohonneeseen riskiin lapsella. Tietojen mukaan raskausmyrkytyksen (sairaustila, jota yleensä esiintyy 20 raskausviikon jälkeen, ja jolle on tyypillistä verenpaineen nousu ja valkuaisvirtsaisuus) sekä ennenaikaisen synnytyksen riski voi kuitenkin olla kohonnut. Amfetamiinille raskauden aikana altistuneilla vastasyntyneillä saattaa esiintyä vieroitusoireita (käyttäytymisen muutoksia, mukaan lukien liiallinen itkeminen, epävakaa tai ärtyvä mieliala, liiallinen reagoitua ärsykkeisiin ja korostunut voimattomuus).

(...)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14.06.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	13.08.2020