

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien)
ehtojen muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

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

Kirjallisuuskatsauksessa saatiin lisää näyttöä deksamfetamiinin antamisen ja "kohonneen kortisolitason" välisestä yhteydestä. Havaitut vaikutukset näyttävät olevan yhteisiä amfetamiinilääkkeiden luokalle, mutta mekanismia ei tällä hetkellä täysin tunneta, eikä mahdollisia kliinisiä oireita tunneta. Kohonneiden arvojen vaikutus laboratoriotutkimuksiin on kuitenkin selvä, ja tällaiset tiedot olisi sisällytettävä valmistetietoihin, kuten muiden amfetamiinien osalta on jo tehty. Kortisolitason määrittäminen on tärkeä diagnostinen väline useissa sairauksissa. Tieto siitä, että potilas käyttää deksamfetamiinia, on tärkeää, jotta kortisolitasojen tuloksia voidaan tulkita tarkasti hormonaalisten häiriöiden laboratorioarvioinnin yhteydessä. Pakkausselosteeseen lisättävillä tiedoilla pyritään antamaan potilaille lisätietoa laboratorioanalyysiin kohdistuvista vaikutuksista.

Näiden tietojen perusteella johtava jäsenvaltio päätteli, että deksamfetamiinia sisältävien tuotteiden tuotetietoja olisi muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinaatioryhmä (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-haittatasapino 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 tulevissa 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 **alleiviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.5

Lääkkeen vaikutus laboratoriotutkimuksiin

Amfetamiinit voivat nostaa merkittävästi plasman kortikosteroidipitoisuuksia. Pitoisuudet ovat suurimmillaan iltaisin. Amfetamiinit voivat häiritä virtsan steroidimäärityksiä.

~~Seuraava (tai vastaava) virke on poistettava, mikäli se on valmisteyhteenvedossa: Urheilijoiden on oltava tietoisia siitä, että tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa positiivisen reaktion doping-testeissä.~~

Pakkausseloste

- Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat

Lääkkeen vaikutus laboratoriotutkimuksiin

Tämä lääke voi vaikuttaa laboratoriotutkimusten tuloksiin.

~~Seuraava (tai vastaava) virke on poistettava, mikäli se on pakkausselosteessa: Urheilijoiden on oltava tietoisia siitä, että tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa positiivisen reaktion doping-testeissä.~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.5.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.7.2022