

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za deksamfetamin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju dostupnih podataka iz literature o izloženosti tijekom trudnoće, uključujući dvije kohortne studije, PRAC smatra da su ažuriranja dijela 4.6. Sažetka opisa svojstava lijeka i dijela 2. Upute o lijeku opravdana kako bi se prenijele trenutačne informacije o primjeni lisdeksamfetamina, amfetamina i dekstroamfetamina tijekom trudnoće.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za deksamfetamin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) deksamfetamin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže deksamfetamin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6.

Podaci o primjeni deksamfetamina u trudnica su ograničeni.

Podaci iz kohortne studije koja je sveukupno obuhvaćala približno 5570 trudnoća izloženih amfetaminu u prvom tromjesečju ne upućuju na povećan rizik od urođene malformacije. Podaci iz druge kohortne studije koja je obuhvaćala približno 3100 trudnoća izloženih amfetaminu tijekom prvih 20 tjedana trudnoće upućuju na povećan rizik od preeklampsije i prijevremenog poroda.

Pokazalo se da djeca majki ovisnih o amfetaminu imaju povećan rizik od prijevremenog poroda i niske porođajne težine.

Nadalje, ta djeca mogu razviti simptome ustezanja poput disforije, uključujući hiperekscitabilnost i izrazitu iscrpljenost.

(...)

Uputa o lijeku

- Dio 2.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [ZAŠTIĆENO IME]

Trudnoća, dojenje i plodnost

~~<ZAŠTIĆENO IME> može utjecati na nerođeno dijete.~~

Dostupni podaci o primjeni [ZAŠTIĆENO IME] tijekom prva tri mjeseca trudnoće ne ukazuju na povećani rizik od urođene malformacije u djeteta. međutim, njegova primjena može povećati rizik od preeklampsije (stanje koje se obično javlja nakon 20-og tjedna trudnoće, a karakterizirano je visokim krvnim tlakom i bjelančevinama u urinu) te prijevremenog poroda. U novorođenčadi koja je tijekom trudnoće bila izložena amfetaminu može doći do pojave simptoma ustezanja (promjene u ponašanju koje uključuju prekomjerno plakanje, nestabilno ili razdražljivo raspoloženje, hiperekscitabilnost (pretjeranu podražljivost) i izrazitu iscrpljenost).

(...)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14.06.2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	13.08.2020.