

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 pregleda sigurnosnih podataka, PRAC je smatrao da uzročni odnos između primjene deksamfetamina i pojave Raynaudovog fenomena ne može biti isključen te stoga traži ažuriranje sažetka opisa svojstava lijeka i uključivanje ove nuspojave s učestalošću „nepoznato“ za lijekove koji sadrže deksamfetamin. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

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 4.8

Unutar klasifikacije organskih sustava pod „Krvožilni poremećaji“ potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

Raynaudov fenomen

Uputa o lijeku

- Dio 4

U popis nuspojava potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“ (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Trnci, utrnulost i promjena boje kože (iz bijele u plavu te potom u crvenu) prstiju na rukama i nogama kada su izloženi hladnoći (Raynaudov fenomen).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	09. lipnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	08. kolovoza 2018.