

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:

Pregledom literature pronađeni su dodatni dokazi povezanosti primjene deksamfetamina i „povišene razine kortizola“. Čini se da su opaženi učinci zajednički amfetaminskoj skupini lijekova, iako mehanizam kojim nastaju trenutno nije potpuno razjašnjen i moguće kliničke manifestacije nisu poznate. No, jasan je učinak tog povišenja na laboratorijskim testovima i takva informacija mora biti uključena u informacije o lijeku, kao što već jest za druge amfetamine. Određivanje razine kortizola važan je dijagnostički alat kod nekoliko poremećaja. Važno je znati da bolesnik uzima deksamfetamin kako bi se točno protumačili rezultati određivanja razine kortizola u sklopu laboratorijske obrade endokrinih poremećaja. Svrha dodatnih informacija u uputi o lijeku jest dodatno obavijestiti bolesnika o tom učinku na laboratorijsku analizu.

Na temelju tih podataka, vodeća država članica zaključila je da je sukladno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže deksamfetamin.

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 4.5

Interakcije lijeka s laboratorijskim testovima

Amfetamini mogu uzrokovati značajno povećanje razine kortikosteroida u plazmi. To je povećanje najveće navečer. Amfetamini mogu utjecati na rezultate određivanja steroida u urinu.

Uklonite rečenicu (ili slično sročeni tekst) ako je prisutan u sažetku opisa svojstava lijeka: ~~Sportaši moraju biti svjesni da ovaj lijek može uzrokovati pozitivnu reakciju u „anti-doping“ testovima.~~

Uputa o lijeku

- Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati

Interakcije lijeka s laboratorijskim testovima

Ovaj lijek može utjecati na rezultate laboratorijskog testa.

Uklonite rečenicu (ili slično sročeni tekst) ako je prisutan u uputi o lijeku: ~~Sportaši moraju biti svjesni da ovaj lijek može uzrokovati pozitivnu reakciju u „anti-doping“ testovima.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. svibnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. srpnja 2022.