

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 lisdeksamfetamin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o sinkopi iz kliničkih ispitivanja i spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima usku vremensku povezanost, pozitivan *de-challenge* i/ili *re-challenge*, te s obzirom na plauzibilan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost lisdeksamfetamina i sinkope barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže lisdeksamfetamin treba na odgovarajući način izmijeniti. To se primjenjuje na sve odobrene lijekove koji sadrže lisdeksamfetamin i na sve dobne raspone.

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 lisdeksamfetamin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lisdeksamfetamin 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 lisdeksamfetamin 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

Sljedeću nuspojavu treba dodati pod „*Poremećaji živčanog sustava*“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalosti „manje često“

Sinkopa

Uputa o lijeku

Sljedeću nuspojavu treba dodati u dijelu 4. Moguće nuspojave, s učestalosti „manje često“:

Nesvjestica

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. studenoga 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	20. siječnja 2021.