

I. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély feltételeit érintő módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dexamfetaminra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az irodalomban a terhesség alatti kitettséggel kapcsolatosan rendelkezésre álló adatok – beleértve 2 kohorszvizsgálatot – alapján a PRAC úgy véli, hogy az SmPC 4.6 és a PL 2. pontjainak aktualizálásaival kell biztosítani a lisdexamfetamin, amfetamin és dextroamfetamin terhesség alatti alkalmazására vonatkozó aktuális információk leírását.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dexamfetaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh az a véleménye, hogy a dexamfetamin hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a jelen PSUR értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dexamfetamint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját..

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett egészségügyi termék(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaibe bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

A terhes nőknél történő dexamfetamin használatról kevés adat áll rendelkezésre.

A várandósság első trimeszterében amfetaminnal kezelt, összesen kb. 5570 nő adatait feldolgozó kohorszvizsgálat nem utalt a fejlődési rendellenességek fokozott kockázatára. Viszont egy másik kohorszvizsgálat, amelyben a várandósság első 20 hetében amfetaminnal kezelt, összesen kb. 3100 nő adatait elemezték, a preeklampszia és koraszülés fokozott kockázatára utalt.

Az amfetaminfüggő anyák gyermekeinél kimutatták a koraszületés és csökkent születési súly fokozott kockázatát.

Ezen túlmenően ezeknél a gyermekeknél kialakulhatnak elvonási tünetek, például diszfória, beleértve a hyperexcitabilitást és a kifejezett kimerültséget.

(...)

Betegtájékoztató

- 2. pont

2. Tudnivalók a [GYÓGYSZER NEVE] bevétele előtt

Terhesség, szoptatás és termékenység

~~A [GYÓGYSZER NEVE] hatással lehet a magzatra.~~

A [GYÓGYSZER NEVE] terhesség első három hónapjában történő alkalmazásáról rendelkezésre álló adatok nem utalnak arra, hogy ez fokozná a fejlődési rendellenességek kockázatát a gyermeknél, azonban fokozódhat a preeklampszia kockázata (amely állapot általában a terhesség 20. hetét követően lép fel, tünetei a magas vérnyomás és a vizeletben megjelenő fehérje) és fokozódhat a koraszületés kockázata is. A terhesség alatt amfetamin hatásának kitett újszülöttek elvonási tüneteket mutathatnak (viselkedésmódbeli változások, például túlzott sírás, kiegyensúlyozatlan vagy ingerlékeny hangulat, túlzott ingerlékenység, feltűnő kimerültség).

(...)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont átvétele:	2020. április, CMDh megbeszélés
Az álláspont függelékei fordításainak nemzeti illetékes hatóságok részére történő továbbítása:	2020. 06. 14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás forgalomba hozatali engedély tulajdonos általi benyújtása):	2020. 08. 13.