

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

### **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par deksamfetamīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz literatūrā pieejamajiem datiem par zāļu iedarbību grūtniecības laikā, ieskaitot 2 kohortas pētījumus, *PRAC* uzskata, ka zāļu apraksta 4.6. apakšpunkta un lietošanas instrukcijas 2. punkta atjauninājumi ir pamatoti, lai aprakstītu pašreizējo informāciju par lisdeksamfetamīna, amfetamīna un dekstroamfetamīna lietošanu grūtniecības laikā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

### **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par deksamfetamīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu deksamfetamīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur deksamfetamīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

#### Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

Dati par deksamfetamīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti.

**Kohortas pētījuma dati par kopumā aptuveni 5570 grūtniecēm, kuras grūtniecības pirmajā trimestrī lietoja amfetamīnu, neliecina par paaugstinātu iedzimtu anomāliju risku. Cita kohortas pētījuma dati par aptuveni 3100 grūtniecēm, kuras pirmo 20 grūtniecības nedēļu laikā lietoja amfetamīnu, liecina par paaugstinātu preeklampsijas un priekšlaicīgu dzemdību risku.**

Bērniem, kuru mātēm ir amfetamīna atkarība, ir novērots paaugstināts priekšlaicīgas dzimšanas un samazinātas dzimšanas ķermeņa masas risks.

Turklāt šiem bērniem var attīstīties tādi abstinences simptomi kā disforija, ieskaitot pārmērīgu uzbudināmību un izteiktu nogurumu.

(...)

#### Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

2. Kas Jums jāzina pirms [ZĀĻU NOSAUKUMS] lietošanas

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

~~<Zāļu nosaukums> var ietekmēt nedzimušo bērnu.~~

**Pieejamie dati par [Zāļu nosaukums] lietošanu pirmajos trīs grūtniecības mēnešos neliecina par paaugstinātu iedzimtu anomāliju risku bērnam, bet tas var palielināt preeklampsijas (stāvoklis, kas parasti attīstās pēc 20 grūtniecības nedēļām un kam raksturīgs augsts asinsspiediens un olbaltumvielas urīnā) un priekšlaicīgu dzemdību risku. Jaundzimušajiem, kuri grūtniecības laikā tika pakļauti amfetamīna iedarbībai, var rasties abstinences simptomi (uzvedības izmaiņas, ieskaitot pārmērīgu raudāšanu, mainīgu garastāvokli vai nemierīgumu, pārmērīgu uzbudināmību un izteiktu nogurumu).**

(...)

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

|                                                                                                                |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                              | 2020. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                        | 14/06/2020                             |
| Vienošānās ieviešana,<br>ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 13/08/2020                             |