

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.

Literatūras pārskats sniedza papildu pierādījumus par saikni starp deksamfetamīna lietošanu un "paaugstinātu kortizola līmeni". Novērotā iedarbība, šķiet, ir raksturīga amfetamīna grupas zālēm, taču pašlaik ar to saistītais mehānisms nav pilnībā izprotams un iespējamās klīniskās izpausmes nav zināmas. Tomēr šī laboratoriskajos testos novērotā līmeņa paaugstināšanās ietekme ir skaidra, un šādai informācijai jābūt iekļautai zāļu informācijā, kā tas jau tiek darīts saistībā ar citiem amfetamīniem. Kortizola līmeņa noteikšana ir svarīgs vairāku traucējumu diagnosticēšanas līdzeklis. Lai zinātu, ka pacients lieto deksamfetamīnu, ir svarīgi precīzi interpretēt kortizola līmeņa rezultātus endokrīno traucējumu laboratoriskās novērtēšanas kontekstā. Papildu informācija lietošanas instrukcijā ir paredzēta, lai plašāk informētu pacientu par ietekmi uz laboratorijas analīžu rezultātiem.

Pamatojoties uz šiem datiem, vadošā dalībvalsts secināja, ka attiecīgi jāgroza deksamfetamīnu saturošu zāļu informācija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas 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

4.5. apakšpunkts

Zāļu/laboratorisko izmeklējumu mijiedarbība

Amfetamīni var izraisīt ievērojamu kortikosteroīdu līmeņa paaugstināšanos plazmā. Vislielākā paaugstināšanās novērojama vakarā. Amfetamīni var traucēt steroidu noteikšanu urīnā.

Dzēst šo teikumu (vai līdzīgu formulējumu), ja tāds ir atrodams zāļu aprakstā: Sportistiem jāapzinās, ka šīs zāles var izraisīt pozitīvu reakciju "antidopinga" pārbaudēs.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Kas Jums jāzina pirms lietošanas

Zāļu/laboratorisko izmeklējumu mijiedarbība

Šīs zāles var ietekmēt Jūsu laboratorisko testu rezultātus.

Dzēst šo teikumu (vai līdzīgu formulējumu), ja tāds ir atrodams lietošanas instrukcijā: Sportistiem jāapzinās, ka šīs zāles var izraisīt pozitīvu reakciju "antidopinga" pārbaudēs.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

| | |
|--|--|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana: | 2022. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm: | 2022. gada 28. maijs |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu): | 2022. gada 27. jūlijs |