

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal dexamfetamine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tad-*data* disponibbli minn studji xjentifiċi ppubblikati dwar l-esponiment waqt it-tqala, li tinkludi 2 studji cohort, il-PRAC iqis li l-aġġornamenti għas-sezzjoni 4.6 tas-SmPC u 2 tal-PL huma ġġustifikati biex jiddeskrivu l-informazzjoni kurrenti mill-użu ta' lisdexamphetamine, amphetamine u dextroamphetamine waqt it-tqala.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal dexamfetamine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dexamfetamine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandhom jiġu varjati.. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom dexamfetamine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6.

Hemm *data* limitata mill-użu ta' dexamfetamine f'nisa tqal.

Data minn studju cohort ta' total ta' madwar 5570 tqala esposta għal amphetamine fl-ewwel trimestru ma tissuġġerix żieda fir-riskju ta' malformazzjoni konġenitali. Data minn studju cohort ieħor f'madwar 3100 tqala esposta għal amphetamine matul l-ewwel 20 ġimgħa tat-tqala, tissuġġerixxi riskju miżjud ta' preeclampsia, u twelid prematur.

Tfal ta' ommijiet li huma dipendenti fuq l-amfetamina ntwerew li huma f'riskju miżjud ta' twelid prematur u ta' piż tat-twelid iżgħar.

Barra minn hekk, dawn it-tfal jistgħu jiżviluppaw sintomi ta' rtirar bħal dysphoria, inkluż ipereċitabilità u eżawriment qawwi.

(...)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

2. X'għandek tkun taf qabel tiegħu [TRADENAME]

Tqala, treddiġh u fertilità

~~<Tradename> jista' jaffettwa t-tarbija li għada ma twelidix.~~

Data disponibbli mill-użu ta' [Tradename] matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala ma jindikawx żieda fir-riskju ta' malformazzjoni konġenitali fit-tarbija, iżda jistgħu jżidu r-riskju għal preeclampsia (kundizzjoni li normalment issejtni wara 20 ġimgħa tat-tqala u li hija kkaratterizzata minn pressjoni tad-demm għolja u proteina fl-awrina) u twelid prematur. Trabi tat-twelid esposti għal amphetamine waqt it-tqala jista' jkollhom sintomi ta' rtirar (bidliet fl-imġiba li jinkludu biki eċċessiv, burdata instabbli jew irritabbli, ipereċitabilità u eżawriment qawwi).

(...)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh April 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14/06/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13/08/2020