

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid 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:

L-analiżi tal-artikli ppubblikati pprovdiet aktar evidenza ta' rabta bejn l-għoti ta' dexamfetamine u "Żieda fil-livell ta' kortisol". L-effetti osservati jidhru li huma komuni għall-klassi tal-medicini tal-amfetamini, iżda l-mekkaniżmu involut mhuwiex mifhum għalkollox u mhumiex magħrufa l-manifestazzjonijiet kliniċi potenzjali. Minkejja dan, l-impatt ta' din iż-żieda fit-testijiet fil-laboratorju huwa ċar u tali informazzjoni għandha tkun preżenti fil-PI, kif diġà huwa l-każ għal amfetamini oħrajn. Id-determinazzjoni tal-livell ta' kortisol hija għodda dijanjostika importanti għal bosta disturbi. Huwa importanti li wieħed ikun jaf li pazjent qed jiehu dexamfetamine biex jinterpreta b'mod preċiż ir-riżultati tal-livelli ta' kortisol, fil-kuntest tal-evalwazzjoni fil-laboratorju tad-disturbi fis-sistema endokrinarja. Informazzjoni addizzjonali fil-PIL għandha l-għan li tinforma aktar lill-pazjent dwar l-impatt fuq l-analiżi fil-laboratorju.

Abbażi ta' din id-*data* l-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom dexamfetamine għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid 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-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/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-tqeghid 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 ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

## **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

Sezzjoni 4.5

### **Interazzjonijiet bejn il-mediċina u t-test fil-laboratorju**

**L-amfetamini jistgħu jikkawżaw żieda sinifikanti fil-livelli ta' kortikosteroidi fil-plażma. Din iż-żieda tkun l-akbar filgħajjiet. L-amfetamini jistgħu jinterferixxu mad-determinazzjonijiet tal-isteroidi fl-awrina.**

Nehhi s-sentenza (jew test simili) jekk tinsab fl-SmPC: ~~L-atleti jridu jkunu konxji li dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża reazzjoni li tirriżulta f'riżultat pożittiv għal testijiet kontra d-doping.~~

## **Fuljett ta' Tagħrif**

Sezzjoni 2 X' għandek tkun taf qabel ma tiegħu

### **Interazzjonijiet bejn il-mediċina u t-test fil-laboratorju**

**Din il-mediċina tista' tinterferixxi mar-riżultati tat-testijiet tiegħek fil-laboratorju.**

Nehhi s-sentenza (jew test simili) jekk tinsab fil-PIL: ~~L-atleti jridu jkunu konxji li dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża reazzjoni li tirriżulta f'riżultat pożittiv għal testijiet kontra d-doping.~~

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh April 2022
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Mejju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Lulju 2022