

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor dexamfetamine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beschikbare gegevens uit de literatuur over blootstelling tijdens de zwangerschap, waaronder 2 cohortstudies, is het PRAC van mening dat aanpassingen aan rubriek 4.6 van de SPC en rubriek 2 van de bijsluiter gerechtvaardigd zijn om de huidige informatie over het gebruik van lisdexamfetamine, amfetamine en dextroamfetamine tijdens de zwangerschap te beschrijven.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor dexamfetamine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dexamfetamine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die dexamfetamine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van dexamfetamine bij zwangere vrouwen.

Gegevens uit een cohortstudie met in totaal ongeveer 5570 zwangerschappen met blootstelling aan amfetamine in het eerste trimester wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Gegevens uit een andere cohortstudie met ongeveer 3100 zwangerschappen met blootstelling aan amfetamine tijdens de eerste 20 weken van de zwangerschap, wijzen op een verhoogd risico op zwangerschapsvergiftiging en vroeggeboorte.

Kinderen van moeders die verslaafd zijn aan amfetamine, blijken een verhoogd risico te lopen op vroeggeboorte en een lager geboortegewicht.

Bovendien kunnen deze kinderen ontwenningsverschijnselen ontwikkelen, zoals dysforie, inclusief overprikkelbaarheid en uitgesproken uitputting.

(...)

Bijsluiter

- Rubriek 2

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

~~<Handelsnaam> kan een impact hebben op de foetus.~~

Beschikbare gegevens over het gebruik van [Handelsnaam] tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij het kind, maar het risico op zwangerschapsvergiftiging (een aandoening die meestal voorkomt na 20 weken zwangerschap en gekenmerkt wordt door een hoge bloeddruk en eiwitten in de urine) en vroeggeboorte kan wel groter zijn. Pasgeboren baby's die tijdens de zwangerschap blootgesteld werden aan amfetamine, kunnen ontwenningsverschijnselen vertonen (veranderingen in gedrag, zoals overmatig huilen, stemmingswisselingen of geïrriteerd zijn, overprikkelbaarheid en uitgesproken uitputting).

(...)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14/06/2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	13/08/2020