

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for deksamfetamin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Gjennomgangen av litteraturen har gitt videre bevis på en årsakssammenheng mellom administrering av deksamfetamin og «økt kortisolnivå». De observerte effektene synes å være felles for amfetaminklassen av legemidler, men den involverte mekanismen er per i dag ikke helt ut forstått og potensielle kliniske manifesteringer er ukjente. Likevel er innvirkningen av denne økningen i laboratorietester tydelig, og slik informasjon skal finnes i produktinformasjonen slik det allerede finnes der for andre amfetaminer. Bestemmelse av kortisolnivå er et viktig diagnostisk verktøy for flere ulike sykdommer. Det er viktig å vite at en pasient tar deksamfetamin for nøyaktig å kunne tolke resultatene av kortisolnivåene i sammenheng med laboratorieevalueringen av endokrine sykdommer. Tilleggsinformasjon i pakningsvedlegget har videre til formål å informere pasienten om innvirkningen på laboratorieanalysen.

Basert på disse data konkluderte ansvarlig medlemsstat med at produktinformasjonen for produkter som inneholder deksamfetamin, skal oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for deksamfetamin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder deksamfetamin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder deksamfetamin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Avsnitt 4.5

Interaksjoner med legemidler/laboratorietester

Amfetaminer kan forårsake signifikant forhøyning av nivåene av kortikosteroider i plasma. Denne forhøyningen er størst om kvelden. Amfetaminer kan påvirke bestemmelsen av steroider i urin.

Fjern setning (eller liknende formulering) hvis den finnes i pakningsvedlegget: ~~Idrettsutøvere må være oppmerksom på at dette legemidlet kan gi positivt resultat på «antidopingtester».~~

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2 Hva du må vite før du bruker

Interaksjoner med legemidler/laboratorietester

Dette legemidlet kan ha innvirkning på resultatene av dine laboratorietester.

Fjern setning (eller liknende formulering) hvis den finnes i pakningsvedlegget: ~~Idrettsutøvere må være oppmerksom på at dette legemidlet kan gi positivt resultat på «antidopingtester».~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	28. mai 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27. juli 2022