

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:

Basert på tilgjengelige data fra litteraturen om eksponering under graviditet, inkludert 2 kohortstudier, anser PRAC at det er berettiget å oppdatere pkt. 4.6 i preparatomtalen og avsnitt 2 i pakningsvedlegget for å beskrive gjeldende informasjon fra bruk av lisdeksamfetamin, amfetamin og dekstroamfetamin under graviditet.

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 godkjenningssprosedyrer 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

- Pkt. 4.6

Det er begrenset mengde data på bruk av deksamfetamin hos gravide kvinner.

Data fra en kohortstudie hvor ca. 5570 gravide kvinner ble eksponert for amfetamin i første trimester antyder ikke økt risiko for medfødt misdannelse. Data fra en annen kohortstudie med ca. 3100 gravide kvinner eksponert for amfetamin i de første 20 ukene av graviditeten antyder en økt risiko for svangerskapsforgiftning og prematur fødsel.

Barn av mødre som er amfetaminavhengige har vist økt risiko for prematur fødsel og redusert fødselsvekt.

I tillegg kan disse barna utvikle abstinenssymptomer som dysfori, inkludert hyperirritabilitet og utpreget utmattelse.

(...)

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

2. Hva du må vite før du bruker [LEGEMIDLETS NAVN]

Graviditet, amming og fertilitet

~~<Legemidlets navn> kan påvirke et ufødt spedbarn.~~

Tilgjengelige data viser ikke tegn til økt risiko for medfødt misdannelse hos barnet ved bruk av [Legemidlets navn] i de første tre månedene av svangerskapet. Derimot kan en økt risikoen for svangerskapsforgiftning (en tilstand som vanligvis oppstår etter uke 20 av svangerskapet og som kjennetegnes av høyt blodtrykk og protein i urinen) og for tidlig fødsel være mulig. Nyfødte som utsettes for amfetamin under graviditeten kan oppleve abstinenssymptomer (endringer i atferd inkludert høylytte skrik, humørsvingninger, hyperirritabilitet og utpreget utmattelse).

(...)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2020 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	14/06/2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	13/08/2020