

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących deksamfetaminy, wnioski naukowe są następujące:

Przeegląd piśmiennictwa dostarczył kolejnych dowodów na związek między podawaniem deksamfetaminy a „zwiększonym stężeniem kortyzolu”. Obserwowane działania wydają się być wspólne dla grupy pochodnych amfetaminy, jednak ich mechanizm nie jest obecnie w pełni poznany, a możliwe objawy kliniczne są nieznane. Jednak wpływ tego zwiększenia w badaniach laboratoryjnych jest oczywisty i taką informację należy zamieścić w drukach informacyjnych, tak jak ma to już miejsce w przypadku innych pochodnych amfetaminy. Oznaczanie stężenia kortyzolu jest ważnym narzędziem diagnostycznym w wielu zaburzeniach. Wiedza, że pacjent przyjmuje deksamfetaminę, jest ważna dla dokładnej interpretacji wyników pomiaru stężenia kortyzolu w kontekście laboratoryjnej oceny zaburzeń endokrynologicznych. Dodatkowa informacja w ulotce dla pacjenta ma na celu dalsze informowanie pacjentów o wpływie na analizy laboratoryjne.

Na podstawie tych danych wiodące państwo członkowskie uznało, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających deksamfetaminę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących deksamfetaminy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną deksamfetaminę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające deksamfetaminę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych**  
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

Punkt 4.5

### **Interakcje między lekiem a badaniami laboratoryjnymi**

**Pochodne amfetaminy mogą powodować znaczne podwyższenie stężenia kortykosteroidów w osoczu. Zwiększenie to jest największe wieczorem. Pochodne amfetaminy mogą zakłócać oznaczanie steroidów w moczu.**

Usunąć zdanie (lub podobne sformułowanie), jeśli występuje w ChPL: ~~Sportowcy muszą być świadomi, że ten produkt leczniczy może dawać pozytywne wyniki testów „antydopingowych”.~~

## **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku

### **Interakcje między lekiem a badaniami laboratoryjnymi**

**Lek ten może zakłócać wyniki badań laboratoryjnych.**

Usunąć zdanie (lub podobne sformułowanie), jeśli występuje w ulotce dla pacjenta: ~~Sportowcy muszą być świadomi, że ten produkt leczniczy może dawać pozytywne wyniki testów „antydopingowych”.~~

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2022 roku
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28. maja 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. lipca 2022 r.