

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:

Na podstawie dostępnych danych z piśmiennictwa dotyczących narażenia w okresie ciąży, w tym 2 badań kohortowych, komitet PRAC uznaje, że aktualizacje punktu 4.6 ChPL i punktu 2 Ulotki dla pacjenta są konieczne w celu opisanie aktualnych informacji dotyczących stosowania lisdeksamfetaminy, amfetaminy i dekstroamfetaminy w okresie ciąży.

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 niezmieniony, 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 4.6

Dane dotyczące stosowania deksamfetaminy u kobiet w okresie ciąży są ograniczone.

Dane z badania kohortowego obejmującego łącznie około 5570 kobiet w ciąży, narażonych na amfetaminę w pierwszym trymestrze, nie wskazują na zwiększone ryzyko wrodzonych wad rozwojowych. Dane z innego badania kohortowego obejmującego około 3100 kobiet w ciąży narażonych na amfetaminę w ciągu pierwszych 20 tygodni ciąży, wskazują na zwiększone ryzyko stanu przedrzucawkowego i przedwczesnego porodu.

Wykazano, że u dzieci matek uzależnionych od amfetaminy występuje zwiększone ryzyko przedwczesnego porodu i mniejszej masy urodzeniowej.

Ponadto u tych dzieci mogą rozwinąć się objawy odstawienia, takie jak dysforia, w tym nadpobudliwość i wyraźne wyczerpanie.

(...)

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

~~Lek <Tradename> może wpływać na nienarodzone dziecko.~~

Dostępne dane dotyczące stosowania leku [nazwa własna] w czasie pierwszych trzech miesięcy ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wrodzonych wad rozwojowych u dziecka, ale może zwiększać ryzyko stanu przedrzucawkowego (choroby pojawiającej zazwyczaj po 20 tygodniach ciąży, charakteryzującej się wysokim ciśnieniem krwi i występowaniem białka w moczu) i przedwczesnego porodu. U noworodków, które w okresie życia płodowego były narażone na działanie amfetaminy, mogą występować objawy odstawienia (zmiany zachowania, w tym nadmierny płacz, niestabilny lub drażliwy nastrój, nadpobudliwość i wyraźne wyczerpanie).

(...)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14. czerwca 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	13. sierpnia 2020 r.