

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 lizdeksamfetaminy, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących omdleń, pochodzących z badań klinicznych i zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach informacji o ścisłym związku czasowym i ustąpieniu działania niepożądanego po odstawieniu produktu leczniczego lub nawrocie działania niepożądanego po ponownym zastosowaniu produktu leczniczego, a także w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznaje, że zachodzi co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego między stosowaniem lizdeksamfetaminy a omdleniem. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio dostosować druki informacyjne produktów zawierających lizdeksamfetaminę. Dotyczy to wszystkich dopuszczonych do obrotu produktów zawierających lizdeksamfetaminę w odniesieniu do wszystkich przedziałów wiekowych.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lizdeksamfetaminy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną lizdeksamfetaminę 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 lizdeksamfetaminę 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 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „*Zaburzenia układu nerwowego*” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „niezbyt często”:

Omdlenia

Ulotka dla pacjenta

Następujące działanie niepożądane należy dodać w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane z częstością występowania „niezbyt często”:

Omdlenia

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29. listopada 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	20. stycznia 2021 r.