

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado()

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a dexanfetamina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis na literatura sobre a exposição durante a gravidez, incluindo 2 estudos de coortes, o PRAC considera que se justificam as atualizações da secção 4.6 do RCM e da secção 2 do Folheto informativo para descrever a informação atual obtida da utilização da lisdexanfetamina, anfetamina e dextroanfetamina durante a gravidez.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à dexanfetamina, o CHMP considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) a dexanfetamina mantém-se inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm dexanfetamina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (o novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

A quantidade de dados sobre a utilização de dexanfetamina em mulheres grávidas, é limitada.

Os dados de um estudo de coortes de um total de aproximadamente 5.570 gravidezes expostas à anfetamina no primeiro trimestre, não sugerem um risco acrescido de malformação congénita. Os dados de um outro estudo de coortes em aproximadamente 3.100 gravidezes expostas à anfetamina durante as primeiras 20 semanas da gravidez, sugerem um risco acrescido de pré-eclâmpsia e de nascimentos pré-termo.

Demonstrou-se que as crianças de mães que são dependentes de anfetamina estão em maior risco de nascimento prematuro e de baixo peso ao nascer.

Além disso, estas crianças podem desenvolver sintomas de privação como disforia, incluindo hiperexcitabilidade e exaustão pronunciada.

(...)

Folheto Informativo

- Secção 2

2. O que precisa de saber antes de tomar [NOME COMERCIAL]

Gravidez, amamentação e fertilidade

~~<Nome comercial> pode afetar o feto.~~

Os dados disponíveis sobre a utilização de [Nome comercial] durante os primeiros três meses de gravidez não indicam um maior risco de malformação congénita na criança, mas pode aumentar o risco de pré-eclâmpsia (uma afeção que ocorre geralmente após 20 semanas de gravidez, caracterizada por tensão arterial elevada e proteína na urina) e de nascimento pré-termo. Os recém-nascidos expostos à anfetamina durante a gravidez podem ter sintomas de privação (alterações do comportamento, incluindo choro excessivo, humor instável ou irritável, hiperexcitabilidade e exaustão pronunciada).

(...)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de abril de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14/06/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	13/08/2020