

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dexamfetamină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor disponibile din literatura de specialitate privind expunerea în timpul sarcinii, incluzând 2 studii de cohortă, PRAC consideră că sunt necesare actualizări la pct. 4.6 din RCP și pct. 2 din Prospectul cu informații pentru pacient în vederea descrierii informațiilor curente provenite din utilizarea lisdexamfetaminei, amfetamine și dextroamfetaminei în timpul sarcinii.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru dexamfetamină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dexamfetamină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin dexamfetamină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.6

Datele provenite din utilizarea dexamfetaminei la femeile gravide sunt limitate.

Datele provenite de la un studiu de cohortă la un total de aproximativ 5570 de sarcini expuse la amfetamină în primul trimestru nu sugerează un risc crescut de malformații congenitale. Datele provenite de la un alt studiu de cohortă la aproximativ 3100 de sarcini expuse la amfetamină în primele 20 de săptămâni de sarcină sugerează un risc crescut de preeclampsie și naștere prematură.

S-a demonstrat că copiii mamelor care depind de amfetamină prezintă un risc crescut de naștere prematură și greutate scăzută la naștere.

Mai mult, la acești copii pot apărea simptome de sevraj, cum este disforia, incluzând hiperexcitabilitate și epuizare pronunțată.

(...)

Prospect

- Pct. 2

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [TRADENAME]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

~~«Tradename» poate afecta fătul.~~

Datele disponibile provenite din utilizarea [Tradename] în timpul primelor trei luni de sarcină nu indică un risc crescut de malformații congenitale la copil, dar arată că acesta poate determina creșterea riscului de preeclampsie (o afecțiune care apare în mod uzual după 20 de săptămâni de sarcină, fiind caracterizată prin tensiune arterială crescută și proteine în urină), precum și naștere prematură. Nou-născuții expuși la amfetamină în timpul sarcinii pot manifesta simptome de sevraj (modificări de comportament care includ plâns excesiv, dispoziție instabilă sau iritabilă, hiperexcitabilitate și epuizare pronunțată).

(...)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14/06/2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	13/08/2020