

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre dexamfetamín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov z literatúry týkajúcich sa expozície počas tehotenstva, vrátane 2 kohortových štúdií, považuje PRAC aktualizácie časti 4.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku a časti 2 písomnej informácie pre používateľa za opodstatnené na opísanie súčasných informácií o používaní lisdexamfetamínu, amfetamínu a dextroamfetamínu počas tehotenstva.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dexamfetamín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dexamfetamín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dexamfetamín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití dexamfetamínu u gravidných žien.

Údaje z kohortovej štúdie u celkovo približne 5 570 gravidít vystavených amfetamínu v prvom trimestri nenaznačujú zvýšené riziko vrodených malformácií. Údaje z inej kohortovej štúdie u približne 3 100 gravidít vystavených amfetamínu počas prvých 20 týždňov gravidity naznačujú zvýšené riziko výskytu preeklampsie a predčasného pôrodu.

U detí matiek, ktoré sú závislé na amfetamíne, sa preukázalo zvýšené riziko predčasného pôrodu a zníženej pôrodnej hmotnosti.

Okrem toho sa môžu u týchto detí vyvinúť abstinenčné príznaky ako je dysfória, vrátane hyperexcitability a výraznej vyčerpanosti.

(...)

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

<Názov lieku> môže mať vplyv na nenarodené dieťa.

Dostupné údaje o používaní <názov lieku> počas prvých troch mesiacov tehotenstva nenaznačujú zvýšené riziko výskytu vrodených chýb u dieťaťa, avšak existuje zvýšené riziko preeklampsie (stav vyskytujúci sa zvyčajne po 20 týždňoch tehotenstva charakterizovaný vysokým krvným tlakom a prítomnosťou bielkoviny v moči) a predčasného pôrodu. U novorodencov vystavených amfetamínu počas tehotenstva sa môžu vyskytnúť abstinenčné príznaky (zmeny správania vrátane nadmerného plaču, nestabilnej a podráždenej nálady, zvýšenej dráždivosti a výraznej vyčerpanosti).

(...)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14/06/2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13/8/2020