

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:

Preskúmanie literatúry poskytlo ďalší dôkaz o súvislosti medzi podávaním dexamfetamínu a „zvýšenou hladinou kortizolu“. Pozorované účinky sa zdajú byť spoločné pre amfetamínovú triedu liekov, avšak príslušný mechanizmus nie je v súčasnosti úplne pochopený a akékoľvek klinické prejavy nie sú známe. Účinok tohto zvýšenia v laboratórnych testoch je napriek tomu jasný a táto informácia má byť uvedená v informáciách o lieku, ako už je uvedená pre iné amfetamíny. Určovanie hladiny kortizolu je dôležitým diagnostickým nástrojom pre rôzne poruchy. Povedomie o tom, že pacient užíva dexamfetamín, je dôležité pre presnú interpretáciu výsledkov hladín kortizolu v kontexte laboratórnych vyhodnocovaní porúch endokrinného systému. Dodatočné informácie v písomnej informácii pre používateľa sú určené na ďalšie informovanie pacienta o vplyve na laboratórnu analýzu.

Na základe týchto údajov dospel vedúci členský štát k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich dexamfetamín majú byť príslušne upravené.

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 toho 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 4.5

Liekové interakcie/interakcie s laboratórnymi testami

Amfetamíny môžu spôsobiť významné zvýšenia hladín kortikosteroidov v plazme. Toto zvýšenie je najvyššie večer. Amfetamíny môžu mať vplyv na určovanie steroidov v moči.

Odstráňte vetu (alebo podobné informácie), ak sú prítomné v súhrne charakteristických vlastností lieku: ~~Atléti si musia byť vedomí toho, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri „antidopingových“ testoch.~~

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete

Vplyv na iné lieky/laboratórne testy

Tento liek môže mať vplyv na vaše výsledky laboratórných testov.

Odstráňte vetu (alebo podobné informácie), ak sú prítomné v písomnej informácii pre používateľa: ~~Atléti si musia byť vedomí toho, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri „antidopingových“ testoch.~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28.máj 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. júl 2022