

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za deksamfetamin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda varnostnih podatkov je PRAC menil, da vzročne povezave med uporabo deksamfetamina in pojavom Raynaudovega fenomena ni bilo mogoče izključiti in zato zahteva posodobitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo deksamfetamin, tako da se vključi ta neželen učinek s pogostnostjo neznana. Temu ustrezno se posodobi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za deksamfetamin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) deksamfetamin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo deksamfetamin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Oddelek 4.8

Naslednje je treba dodati pod SOC Žilne bolezni s pogostnostjo neznana:

Raynaudov fenomen

Navodilo za uporabo

- Oddelek 4

Naslednji neželeni učinek je treba dodati v neželene učinke, pri katerih je pogostnost neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Otrplost, mravljinčenje in sprememba barve (iz bele v modro in nato rdečo) prstov na rokah in nogah, kadar je mraz (Raynaudov fenomen).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh April 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	09 junij 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	08 avgust 2018