

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:

V pregledu literature so bili zagotovljeni dodatni dokazi o povezavi med dajanjem deksamfetamina in »povišano ravni kortizola«. Zdi se, da so opaženi učinki skupni za skupino zdravil amfetamina, vendar vpleteni mehanizem trenutno ni popolnoma razumljen in morebitne klinične manifestacije niso znane. Vendar pa je učinek tega povečanja laboratorijskih testov jasen in takšne informacije bi morale biti navedene v informacijah o zdravilu tako kot za druge amfetamine. Določanje ravni kortizola je pomembno diagnostično orodje za več motenj. Za natančno tolmačenje rezultatov ravni kortizola v okviru laboratorijske ocene endokrinih motenj je pomembno vedeti, da bolnik jemlje deksamfetamin. Dodatne informacije o navodilu za uporabo so namenjene nadaljnjemu obveščanju bolnika o vplivu na laboratorijske analize.

Na podlagi teh podatkov je vodilna država članica sklenila, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo deksamfetamin, ustrezno spremeniti.

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 dovoljenja 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

Poglavje 4.5

Interakcije zdravila in laboratorijskih preiskav

Amfetamini lahko povzročijo močno zvišanje ravni kortikosteroidov v plazmi. To povečanje je največje zvečer. Amfetamini lahko vplivajo na določanje steroidov v urinu.

Odstranite stavek (ali podobno besedilo), če je prisotno v povzetku glavnih značilnosti zdravila:
~~Športniki morajo vedeti, da lahko to zdravilo povzroči pozitivno reakcijo na »antidopinške« teste.~~

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo

Interakcije zdravila in laboratorijskih preiskav

To zdravilo lahko vpliva na rezultate laboratorijskih preiskav.

Odstranite stavek (ali podobno besedilo), če je prisotno v navodilu za uporabo: ~~Športniki morajo vedeti, da lahko to zdravilo povzroči pozitivno reakcijo na »antidopinške« teste.~~

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh april 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. 05. 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. 07. 2022