

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 podatkov o izpostavljenosti med nosečnostjo, razpoložljivih v literaturi, vključno z 2 kohortnima študijama, Odbor PRAC meni, da je treba poglavje 4.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila in 2 navodili za uporabnika posodobiti tako, da povzemata trenutne informacije o uporabi lisdeksamfetamina, amfetamina in dekstroamfetamina med nosečnostjo.

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 dekstroamfetamina, 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 4.6

Podatki o uporabi deksamfetamina pri nosečnicah so omejeni.

Podatki iz kohortne študije s približno 5570 nosečnicami, izpostavljenimi amfetaminu v prvem trimesečju nosečnosti, ne kažejo na večje tveganje prirojenih deformacij. Podatki iz druge kohortne študije s približno 3100 nosečnicami, izpostavljenimi amfetaminu v prvih 20 tednih nosečnosti, kažejo na večje tveganje preeklampsije in predčasnega poroda.

Pri otrocih mater, odvisnih od amfetaminov, je bilo večje tveganje predčasnega rojstva in zmanjšanja telesne mase.

Prav tako so se lahko pri otrocih razvili odtegnitveni simptomi, kot so disforija, vključno z hiperekscitabilnostjo in izrazito izčrpanostjo.

(...)

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [TRADENAME]

Nosečnost, dojenje in plodnost

~~Zdravilo <Tradename> lahko vpliva na nerojenega otroka.~~

Razpoložljivi podatki o uporabi zdravila [Tradename] v prvih treh mesecih nosečnosti ne kažejo na večje tveganje prirojenih deformacij pri otrocih, a lahko povečajo tveganje za preeklampsijo (stanje, ki se običajno pojavi po 20 tednih nosečnosti, za katerega je značilen visok krvni tlak in beljakovine v urinu) in prezgodnji porod. Pri novorojenčkih, izpostavljenih amfetaminu med nosečnostjo, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (spremembe vedenja, vključno s pretiranim jokanjem, nestabilnim ali razdražljivim vedenjem, pretirano vznemirljivostjo in izrazito izčrpanostjo).

(...)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh april 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14/06/2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13/08/2020