

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dexamfetamin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga data från litteraturen om exponering under graviditeten, inklusive 2 kohortstudier, anser PRAC att uppdateringar av avsnitt 4.6 i produktresumén och 2 i bipacksedeln är motiverade för att beskriva den aktuella informationen av användning av lisdexamfetamin, amfetamin och dextroamfetamin under graviditet.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dexamfetamin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dexamfetamin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller dexamfetamin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumén

- Avsnitt 4.6

Det finns begränsad mängd data från användningen av dexamfetamin i gravida kvinnor.

Data från en kohortstudie med totalt cirka 5 570 graviditeter exponerade för amfetamin under den första trimestern tyder inte på en ökad risk för kongenital missbildning. Data från en annan kohortstudie med totalt cirka 3 100 graviditeter exponerade för amfetamin under graviditetens första 20 veckor tyder på en ökad risk för preeklampsi och för tidig födsel.

Barn till mödrar som är beroende av amfetamin har visats löpa högre risk för prematur födelse och lägre födelsevikt.

Dessa barn kan dessutom utveckla utsättningssymtom som dysfori, inklusive hyperexcitabilitet och uttalad utmattning

(...)

Bipacksedeln

- Avsnitt 2

2. Vad du behöver veta innan du tar [TRADENAME]

Graviditet, amning och fertilitet

<Tradename> kan påverka det ofödda barnet.

Tillgängliga data från användning av [Tradename] under graviditetens tre första månader tyder inte på någon ökad risk för medfödd missbildning hos barnet, men kan öka risken för havandeskapsförgiftning (ett tillstånd som vanligtvis uppkommer efter 20 veckors graviditet och kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) och för tidig födsel. Nyfödda som exponeras för amfetamin under graviditet kan uppleva abstinenssymtom (förändrat beteende inklusive kraftig gråt, instabilt eller irriterat humör, hyperexcitabilitet och uttalad utmattning).

(...)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14/06/2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet ☐ (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13/08/2020