

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro dexamfetamin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání bezpečnostních dat výbor PRAC usoudil, že nelze vyloučit kauzální souvislost mezi užíváním dexamfetaminu a výskytem Raynaudova fenoménu, a proto požaduje aktualizaci souhrnu údajů o přípravku u všech přípravků obsahujících dexamfetamin tak, aby zahrnoval tuto nežádoucí reakci s frekvencí není známo. Příbalová informace bude odpovídajícím způsobem aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dexamfetaminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících dexamfetamin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem dexamfetamin nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Cévní poruchy má být s frekvencí není známo přidáno následující:

Raynaudův fenomén

Příbalová informace

- Bod 4

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod nežádoucí účinky s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Necitlivé prsty na ruku a nohu, brnění, změna barvy (z bílé na modrou a později červenou) v chladu (Raynaudův fenomén).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. června 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. srpna 2018