

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за метилфенидат, научните заключения са, както следва.

Въз основа на отшумяване на нежелана реакция при прекратяване и повторна поява при възобновяване на лечението, преглед на спонтанните съобщения, кумулативно получени от ПРУ за, заедно с анализ на публикувани статии, се разкрива причинно-следствена връзка между „заекване“ и метилфенидат/дексметилфенидат. Следователно нежеланата лекарствена реакция „заекване“ трябва да бъде включена в продуктовата информация, както се наблюдава от спонтанните съобщения и литературата, в категория „с неизвестна честота“.

Освен това трябва да бъде добавена бележка под линия за вече включените в продуктовата информация нежелани лекарствени реакции „бруксизъм“ в категория по честота „чести“ и „тризмус“ в категория „с неизвестна честота“ към кратката характеристика на продукта, за да се изясни начина на изчисление на честотата.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за метилфенидат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) метилфенидат, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи метилфенидат, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Трябва да бъде добавена бележка под линия за следните нежелани лекарствени реакции, които са вече отбелязани в СОК: „Психични разстройства“, в категория по честота „чести“.

„Бруксизъм*“

Текст на бележката под линия:

* На база на честотата, изчислена при проучвания на ADHD при възрастни (няма съобщени случаи от проучвания при педиатрични пациенти)

Трябва да бъде добавена бележка под линия за следните нежелани лекарствени реакции, които са вече отбелязани в СОК: „Нарушения на мускулно-скелетната и съединителната тъкан“, в категория „с неизвестна честота“.

„Тризмус*“

Текст на бележката под линия:

* На база на честотата, изчислена при изследвания на ADHD при възрастни (няма съобщени случаи от проучвания при педиатрични пациенти)

Следната(ите) нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Неврологични заболявания“ в категория „с неизвестна честота“:

„Заекване“.

Листовка

Всички продукти, съдържащи метилфенидат:

- 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Заекване

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 юли 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 септември 2020 г.