

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:

С оглед на наличните данни за епистаксис от спонтанни съобщения, включително наличието на тясна времева връзка, отшумяването на нежеланата реакция при спиране на приема на лекарството и възобновяването на реакцията при подновяването на приема, както и механистичната правдоподобност, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между метилфенидат и епистаксис е най-малко възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи метилфенидат, трябва да се промени съответно.

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

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“, с честота „с неизвестна честота“:

Епистаксис

Листовка

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции включват следното, ако станат сериозни, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт:

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

...

Кървене от носа

...

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 август 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 октомври 2022 г.