

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) methylfenidátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě pozitivních výsledků při vysazení přípravku a při jeho opětovném nasazení zaznamenaných v rámci přezkumu spontánních hlášení, která držitelé rozhodnutí o registraci celkem obdrželi, jakož i v rámci analýzy vydaných článků vyplynula příčinná souvislost mezi „dysfemií“ a methylfenidátem/dexmethylfenidátem. Nežádoucí účinek „dysfemie“ pozorovaný v rámci spontánních hlášení a literatury je tudíž třeba zahrnout do informací o přípravku s frekvencí *není známo*.

Dále je třeba k již uváděným nežádoucím účinkům „bruxismus“ (frekvence: *časté*) a „trismus“ (frekvence: *není známo*) doplnit v souhrnu údajů o přípravku poznámku pod čarou, která objasní, jak byla frekvence vypočítána.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se methylfenidátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících methylfenidát 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 methylfenidátu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto stanovisko CMDh.

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

U následujícího nežádoucího účinku, který je již uveden ve třídě orgánových systémů „psychiatrické poruchy“ s frekvencí „časté“, je třeba doplnit poznámku pod čarou:

„Bruxismus*“

Znění poznámky pod čarou:

* Na základě frekvence vypočítané ve studiích u dospělých osob s ADHD (ve studiích u pediatrických pacientů nebyly hlášeny žádné případy).

U následujícího nežádoucího účinku, který je již uveden ve třídě orgánových systémů „poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně“ s frekvencí „není známo“, je třeba doplnit poznámku pod čarou:

„Trismus*“

Znění poznámky pod čarou:

* Na základě frekvence vypočítané ve studiích u dospělých osob s ADHD (ve studiích u pediatrických pacientů nebyly hlášeny žádné případy).

Do třídy orgánových systémů „neurologické poruchy“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

„Dysfemie“.

Příbalová informace

Všechny přípravky obsahující methylfenidát:

- 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zajíkání (kuktání)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci **závěrů**

Harmonogram pro implementaci **závěrů**

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. července 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. září 2020