

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for methylphenidat er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de tilgængelige data om epistaxis fra spontane indberetninger, herunder tæt tidsmæssig sammenhæng samt *positiv dechallenge* og *rechallenge*, og den mekanistiske plausibilitet, vurderer PRAC, at der som minimum er en rimelig mulighed for en årsagsmæssig sammenhæng mellem methylphenidat og epistaxis. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder methylphenidat, bør opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for methylphenidat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder methylphenidat, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende methylphenidat allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen 'Luftveje, thorax og mediastinum' med hyppigheden 'ikke kendt':

Epistaxis

Indlægsseddel

- Pkt. 4. Bivirkninger

Andre bivirkninger inkluderer de følgende. Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis de bliver alvorlige:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

...

Næseblod

...

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juni 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	07/08/2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	06/10/2022