

## Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

## Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor methylfenidaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van positieve dechallenge en rechallenge wees de beoordeling van spontane meldingen die cumulatief door de vergunninghouders werden ontvangen, samen met de analyse van gepubliceerde artikelen, op een causaal verband tussen "Dysfemie" en methylfenidaat/dexamethylfenidaat. Daarom moet de bijwerking "Dysfemie", zoals deze naar voren komt uit spontane meldingen en de literatuur, in de productinformatie worden opgenomen met de frequentie *niet bekend*.

Verder moet in de samenvatting van de productkenmerken een voetnoot worden opgenomen bij de reeds vermelde bijwerkingen "Bruxisme" (frequentie: *vaak*) en "Trismus" (frequentie: *niet bekend*) om te verduidelijken hoe de frequentie is berekend.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor methylfenidaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) methylfenidaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die methylfenidaat bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde  
geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

#### Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

Voor de volgende bijwerking die al wordt vermeld onder de SOC "Psychische stoornissen" met de frequentie "vaak" moet een voetnoot worden toegevoegd:

"Bruxisme\*"

Tekst voor de voetnoot:

\* Op basis van de frequentie die is berekend in onderzoeken naar ADHD bij volwassenen (er werden geen gevallen gemeld in de pediatrische onderzoeken)

Voor de volgende bijwerking die al wordt vermeld onder de SOC "Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen" met de frequentie "niet bekend" moet een voetnoot worden toegevoegd:

"Trismus\*"

Tekst voor de voetnoot:

\* Op basis van de frequentie die is berekend in onderzoeken naar ADHD bij volwassenen (er werden geen gevallen gemeld in de pediatrische onderzoeken)

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOC "Psychische stoornissen" met de frequentie "niet bekend":

"Dysfemie".

#### Bijsluiter

Alle MPH-producten:

- 4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): stotteren

### Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

## Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13 juli 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 september 2020