

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet metüülfenidaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Ravimi manustamise lõpetamise ja ravimi manustamise taasalustamise positiivsete tulemuste, kumulatiivselt ravimi müügiloa hoidjatele laekunud spontaansete teadete läbivaatamise ning avaldatud artiklite analüüsi alusel tuvastati põhjuslik seos düsfeemia ja metüülfenidaadi/deksmetüülfenidaadi vahel. Seetõttu tuleb spontaansete teadete ja kirjanduse alusel ravimiteabesse lisada kõrvaltoime „düsfeemia“, esinemissagedusega *teadmata*.

Lisaks tuleb ravimi omaduste kokkuvõttesse lisada allmärkus juba ära märgitud kõrvaltoimete „bruksism“ (esinemissagedus: *sage*) ja „trism“ (esinemissagedus: *teadmata*) kohta, et selgitada, kuidas esinemissagedus arvutati.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metüülfenidaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et metüülfenidaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele metüülfenidaati sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmisele kõrvaltoimele, mis on juba organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ all ära märgitud esinemissagedusega „sage“, tuleb lisada allmärkus:

„Bruksism*“

Allmärkuse sõnastus:

* Põhineb täiskasvanute ADHD-uuringute põhjal arvatud esinemissagedusel (pediaatrilistes uuringutes ei ole juhtumitest teatatud)

Järgmisele kõrvaltoimele, mis on juba organsüsteemi klassi „Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused“ all ära märgitud esinemissagedusega „teadmata“, tuleb lisada allmärkus:

„Trism*“

Allmärkuse sõnastus:

* Põhineb täiskasvanute ADHD-uuringute põhjal arvatud esinemissagedusel (pediaatrilistes uuringutes ei ole juhtumitest teatatud)

Organsüsteemi klassi „Neuroloogilised häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

„Düsfeemia“.

Pakendi infoleht

Kõik metüülfenidaati sisaldavad ravimid:

- 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata): kogelus

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: mai 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13.07.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.09.2020