

**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.

Arvestades olemasolevaid andmeid spontaansetest teatistest ninaverejooksu kohta, kaasa arvatud lähedane ajaline seos, kõrvaltoime taandumine ravimi ärajätmisel ning kordumine ravimi taaskasutamisel, ja usutavat mehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos metüülfenidaadi ja ninaverejooksu vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metüülfenidaati sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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 inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste 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

Lisada järgmine kõrvaltoime organsüsteemi klassi "*Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*" alla esinemissagedusega "teadmata":

#### **Ninaverejooks**

### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

*Muud kõrvaltoimed on järgmised; kui need muutuvad tõsiseks, rääkige oma arsti või apteekriga:*

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

...

#### **Ninaverejooks**

...

### **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 juunis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	7. august 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	6. oktoober 2022