

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt metyyliifenidaattia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Nenäverenvuotoja koskevista spontaaniraporteista saatavilla olevien tietojen perusteella, mukaan lukien läheisen ajallisen yhteyden perusteella, ja sen perusteella, että oireet hävisivät altistuksen loputtua ja palasivat, kun altistus aloitettiin uudestaan, sekä mekanistisen todennäköisyyden perusteella, PRAC katsoi, että syy-yhteys metyyliifenidaatin ja nenäverenvuotojen välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC päätti, että metyyliifenidaattia sisältävien valmisteiden valmistetiedot on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Metyyliifenidaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metyyliifenidaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin metyyliifenidaattia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmään *Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina* esiintymistiheyden **tuntematon** kohdalle:

Nenäverenvuoto

Pakkausseloste

- Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

...

- **Nenäverenvuoto**

...

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2022
Lausunnon liitteiden käännot toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7. elokuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6. lokakuuta 2022