

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)
de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le méthylphénidate, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'épistaxis issues de déclarations spontanées incluant une relation temporelle étroite, un dé-challenge et un re-challenge positifs, et étant donné le mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il y a au moins une possibilité raisonnable qu'un lien de causalité entre le méthylphénidate et l'épistaxis existe. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant du méthylphénidate devaient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au méthylphénidate, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du méthylphénidate demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du méthylphénidate sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)>

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée à la classe de systèmes d'organes « *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales* » avec une fréquence « **indéterminée** » :

Épistaxis

Notice

- Rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les autres effets indésirables comprennent ceux indiqués ci-dessous ; s'ils s'aggravent, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

...

Saignements de nez

...

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juin 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	7 août 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	6 octobre 2022