

Prilog I.

Znanstveni **zaključci** i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet

Znanstveni **zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za metilfenidat, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju povlačenja nuspojava nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *dechallenge*) i ponovne pojave nuspojava nakon ponovnog uvođenja lijeka (pozitivan *rechallenge*), pregledom spontanijh prijava koje su kumulativno zaprimili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i analizom objavljenih članaka uočena je uzročno-posljedična povezanost između „disfemije” i metilfenidata/deksmetilfenidata. Zbog toga se nuspojava „disfemija” treba uključiti u informacije o lijeku, sukladno zapaženom u spontanijh prijavama i literaturi, s učestalošću *nepoznato*.

Nadalje, u sažetak opisa svojstava lijeka potrebno je uključiti bilješku za već navedene nuspojave „bruksizam” (učestalost: *često*) i „trizmus” (učestalost: *nepoznato*) kako bi se pojasnilo kako je učestalost izračunata.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za metilfenidat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metilfenidat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže metilfenidat trenutno odobrene EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u **odgovarajuće** dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

Za sljedeću nuspojavu koja je već navedena pod „Psihijatrijski poremećaji” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „često” treba dodati bilješku:

„Bruksizam*”

Tekst bilješke:

***Učestalosti** izvedena iz ispitivanja ADHD-a u odraslih (u pedijatrijskim ispitivanjima nije bilo zabilježenih **slučajeva**)

Za sljedeću nuspojavu koja je već navedena pod „Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato” treba dodati bilješku:

„Trizmus*”

Tekst bilješke:

***Učestalosti** izvedena iz ispitivanja ADHD-a u odraslih (u pedijatrijskim ispitivanjima nije bilo zabilježenih **slučajeva**)

Sljedeću nuspojavu treba dodati pod „Poremećaji živčanog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću nepoznato:

„Disfemija”.

Uputa o lijeku

Svi lijekovi s metilfenidatom:

- 4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): mucanje

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. srpnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. rujna 2020.