

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:

S obzirom na dostupne podatke o epistaksi iz spontanijh prijava, uključujući blisku vremensku povezanost, pozitivan *de-challenge* i *re-challenge* te vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između primjene metilfenidata i epistakse barem razumna mogućnost. Zaključak je PRAC-a da je u skladu s time potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže metilfenidat.

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 u 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

Pod kategoriju „*Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja*“ treba dodati sljedeću nuspojavu uz učestalost „nepoznato“:

epistaksa

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku u slučaju da ostale nuspojave, uključujući niže navedene, postanu ozbiljne:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

...

Krvarenje iz nosa

...

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. kolovoza 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	6. listopada 2022.