

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a metilfenidátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A spontán bejelentésekből származó, az epistaxissal kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra való tekintettel, beleértve a szoros, időbeli összefüggést, a pozitív de-challenge-t és re-challenge-t, továbbá a lehetséges hatásmechanizmust, a PRAC-nak az a véleménye, hogy a metilfenidát és az epistaxis között az ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a metilfenidátot tartalmazó készítmények kiséroiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A metilfenidátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metilfenidát hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kiséroiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, metilfenidátot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni a „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát, **„nem ismert”** gyakorisággal:

Epistaxis

Betegtájékoztató

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

A további mellékhatások közé tartoznak a következők, ha ezek súlyossá válnak, kérjük, mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének:

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

...

Orrvérzés

...

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. augusztus 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. október 6.