

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**

METIL-FENIDÁTOT tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT - Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Concerta 18 mg Retardtabletten	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Concerta 36 mg Retardtabletten	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Concerta 54 mg Retardtabletten	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Concerta 27 mg Retardtabletten	27 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	UCB Pharma GmbH Jaqingasse 16-18/3 A-1030 Wien	Equasym retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	UCB Pharma GmbH Jaqingasse 16-18/3 A-1030 Wien	Equasym retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	UCB Pharma GmbH Jaqingasse 16-18/3 A-1030 Wien	Equasym retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 10 mg - retardierte Hartkapseln	10 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 20 mg - retardierte Hartkapseln	20 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 30 mg - retardierte Hartkapseln	30 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 40 mg - retardierte Hartkapseln	40 mg	Kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra

AT - Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 5 mg - Tabletten	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 10 mg - Tabletten	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 20 mg - Tabletten	20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Ritalin LA 20 mg - Kapseln	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Ritalin LA 30 mg - Kapseln	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Ritalin LA 40 mg - Kapseln	40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Ritalin 10 mg - Tabletten	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert ES-08755 Castellbisbal (Barcelona)	RUBIFEN 5 mg -Tabletten	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert ES-08755 Castellbisbal (Barcelona)	RUBIFEN 10 mg -Tabletten	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
AT - Ausztria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert ES-08755 Castellbisbal (Barcelona)	RUBIFEN 20 mg -Tabletten	20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE - Belgium	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan, 1 B-2600 BERCHEM	CONCERTA 18 MG	18 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra
BE - Belgium	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan, 1 B-2600 BERCHEM	CONCERTA 36 MG	36 mg	Retard tablettá	szájon át történő alkalmazásra

BE - Belgium	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan, 1 B-2600 BERCHEM	CONCERTA 54 MG	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE - Belgium	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan, 1 B-2600 BERCHEM	CONCERTA 27 MG	27 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE - Belgium	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40 1800 VILVOORDE	RILATINE	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BE - Belgium	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40 1800 VILVOORDE	RILATINE MODIFIED RELEASE 20 MG	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
BE - Belgium	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40 1800 VILVOORDE	RILATINE MODIFIED RELEASE 30 MG	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
BE - Belgium	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40 1800 VILVOORDE	RILATINE MODIFIED RELEASE 40 MG	40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
BG - Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BG - Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
BG - Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

CY - Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CY - Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CY - Ciprus	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CS - Cseh Köztársaság	Novartis s.r.o. Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3, Czech Republic	RITALIN	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CS – Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Czech Republic	CONCERTA 18 mg	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CS – Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Czech Republic	CONCERTA 36 mg	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
CS – Cseh Köztársaság	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Czech Republic	CONCERTA 54 mg	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK - Dánia	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	CONCERTA	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK - Dánia	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	CONCERTA	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

DK - Dánia	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	CONCERTA	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK - Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15, DK-2300 København S Denmark	Equasym	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK - Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Denmark	Equasym	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK - Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S Denmark	Equasym	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DK - Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15, DK-2300 København S Denmark	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DA	Medice Arzneimittel Kuhloweg 37-39 Iserlohn Germany	Medikinet	5, 10, 20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DA	Medice Arzneimittel Kuhloweg 37-39 Iserlohn Germany	Medikinet CR	10, 20, 30, 40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
DA	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Denmark	Motiron	5, 10, 20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

DA	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denmark	Ritalin	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
DA	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denmark	Ritalin Uno	20, 30, 40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	RUBIFEN 10 mg comprimidos	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	RUBIFEN 20 mg comprimidos	20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	RUBIFEN 5 mg comprimidos	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 Madrid 28042	CONCERTA 27 mg comprimidos de liberación prolongada	27 mg	retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 Madrid 28042	CONCERTA 36 mg comprimidos de liberación prolongada	36 mg	retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

ES - Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 Madrid 28042	CONCERTA 54 mg comprimidos de liberación prolongada	54 mg	retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	JANSEN CILANG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 Madrid 28042	CONCERTA 18 mg comprimidos de liberación prolongada	18 mg	retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	OMOZIN 5 mg comprimidos	5 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	OMOZIN 10 mg comprimidos	10 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	OMOZIN 20 mg comprimidos	20 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Medice Arznemittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 5 mg comprimidos	5mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Medice Arznemittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Medice Arznemittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Medice Arznemittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 10 mg cápsulas de liberación prolongada	10 mg	retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Medice Arznemittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 20 mg cápsulas liberación prlongada	20 mg	retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

ES - Spanyolország	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 30 mg kapszula liberación prolongada	30 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ES - Spanyolország	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 40 mg kapszula liberación prolongada	40 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ET – Észtország	Johnson & Johnson UAB, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ET – Észtország	Johnson & Johnson UAB, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
ET – Észtország	Johnson & Johnson UAB, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo FINLAND	Concerta	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo FINLAND	Concerta	27 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo FINLAND	Concerta	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo FINLAND	Concerta	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

FI - Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet	20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet CR	10 mg	kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet CR	20 mg	kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet CR	30 mg	kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FI - Finnország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet CR	40 mg	kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	CONCERTA LP	18mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	CONCERTA LP	27mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

FR - Franciaország	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	CONCERTA LP	36mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	CONCERTA LP	54mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	Laboratorios RUBIO SA c/ Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	10mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	Laboratorios RUBIO SA c/ Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	20mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	Laboratorios RUBIO SA c/ Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	5mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre France	QUASYM L.P. 10MG, GELULE A LIBERATION MODIFIEE	10mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

FR - Franciaország	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre France	QUASYM L.P. 20MG, GELULE A LIBERATION MODIFIEE	20mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre France	QUASYM L.P. 30MG, GELULE A LIBERATION MODIFIEE	30mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE	10mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	20mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	30mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
FR - Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	40mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
HU - Magyarország	Novartis Hungária Kft.Pharma 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	RITALIN	10mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
HU - Magyarország	Novartis Hungária Kft.Pharma 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	RITALIN	20mg	retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra

HU - Magyarország	Novartis Hungária Kft.Pharma 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	RITALIN	30mg	retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
HU - Magyarország	Novartis Hungária Kft.Pharma 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	RITALIN	40mg	retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE - Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley GU16 7SR, UK	Ritalin	10mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE - Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley GU16 7SR, UK	Ritalin LA	20mg, 30mg, 40mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE - Írország	Janssen-Cilag Ltd, Saunderton, High Wycombe HP14 4HJ, Buckinghamshire, England.	Concerta XL	18mg, 27mg 36mg, 54mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE - Írország	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-	Equasym	5mg, 10mg, 20mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE - Írország	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-	Equasym XL	10mg, 20mg, 30mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym 5 mg tablets	5mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE – Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym 10 mg tablets	10mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
IE - Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym 20 mg tablets	30mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

IE - Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym XL 10mg Modified-release capsules, hard	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE - Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym XL 20mg Modified-release capsules, hard	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
IE - Írország	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym XL 30mg Modified-release capsules, hard	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
LV – Lettország	UAB Johnson & Johnson, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LV – Lettország	UAB Johnson & Johnson, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LV – Lettország	UAB Johnson & Johnson, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LV - Lettország	Novartis Finland Oy, Metsanneidonkuja 10, , FI-02130 Espoo, Finland,	Ritalin 10 mg	10mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LT – Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LT – Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LT – Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

PT - Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. - Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo - 2734-503 Barcarena	Concerta	18 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PT - Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. - Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo - 2734-503 Barcarena	Concerta	36 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PT - Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. - Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo - 2734-503 Barcarena	Concerta	54 mg	Retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PT - Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial - Edifício 8 - Quinta da Beloura - 2710-444 Sintra	Ritalina LA	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PT - Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial - Edifício 8 - Quinta da Beloura - 2710-444 Sintra	Ritalina LA	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PT - Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial - Edifício 8 - Quinta da Beloura - 2710-444 Sintra	Ritalina LA	40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PT - Portugália	Laboratorios Rubió, S.A. - Calle Industria, 29 - Poligono Industrial Comte de Sert - E-08755 Castellbisbal - Barcelona - Spain	Rubifen	5 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra

PT - Portugália	Laboratorios Rubió, S.A. - Calle Industria, 29 - Poligono Industrial Comte de Sert - E-08755 Castellbisbal - Barcelona - Spain	Rubifen	10 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PT - Portugália	Laboratorios Rubió, S.A. - Calle Industria, 29 - Poligono Industrial Comte de Sert - E-08755 Castellbisbal - Barcelona - Spain	Rubifen	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
RO Románia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Concerta 18 mg	18 mg	Retard filmtabletta	
RO Románia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Concerta 36 mg	36 mg	Retard filmtabletta	
RO Románia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Concerta 54 mg	54 mg	Retard filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
SE – Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 SE-192 07 Sollentuna Sweden	Concerta	18, 27 36, 54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
SE – Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
SE – Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Ritalin	10, 20, 30, 40 mg	10 mg – tabletta 20, 30, 40 mg – módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra

SE – Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	Equasym	5, 10, 20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
SE – Svédország	Medice Arzneimittel Pütter & Co. KG Kuhloweg 37-39 DE-58638 Iserlohn Germany	Medikinet	5, 10, 20, 30, 40 mg	5, 10, 20 mg – tableta 10, 20, 30, 40 – kemény retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 10 MG TABLETS	10MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 5 MG TABLETS	5MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 20 MG TABLETS	20MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 10 MG CAPSULES	10MG	MÓDOSÍTOTT HATÓANYAGLEADÁSÚ KEMÉNY KAPSZULA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 20 MG CAPSULES	20MG	MÓDOSÍTOTT HATÓANYAGLEADÁSÚ KEMÉNY KAPSZULA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 30 MG CAPSULES	30MG	MÓDOSÍTOTT HATÓANYAGLEADÁSÚ KEMÉNY KAPSZULA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA

UK – Egyesült Királyság	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED, FRIMLEY BUSINESS PARK, FRIMLEY, CAMBERLEY, SURREY GU16 7SR, UNITED KINGDOM	RITALIN	10MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	JANSSEN-CILAG LIMITED, SAUNDERTON, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP14 4HJ, UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	18MG	RETARD TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	JANSSEN-CILAG LIMITED, SAUNDERTON, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP14 4HJ, UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	36MG	RETARD TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	JANSSEN-CILAG LIMITED, SAUNDERTON, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP14 4HJ, UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	54MG	RETARD TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	JANSSEN-CILAG LIMITED, SAUNDERTON, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP14 4HJ, UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	27MG	RETARD TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET	5MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET	10MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET	20MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET XL	10MG	KEMÉNY RETARD KAPSZULA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA

UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET XL	20MG	KEMÉNY RETARD KAPSZULA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET XL	30MG	KEMÉNY RETARD KAPSZULA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET XL	40MG	KEMÉNY RETARD KAPSZULA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	ALFRED E TIEFENBACHER GMBH & CO; VAN-DER-SMISSEN-STRASSE 1; HAMBURG D-22767; GERMANY	ELMIFITEN	10MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	ALFRED E TIEFENBACHER GMBH & CO; VAN-DER-SMISSEN-STRASSE 1; HAMBURG D-22767; GERMANY	TIFINIDAT	10MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	LABORATORIOS RUBIÓ S A, C/INDUSTRIAL 29, POLIGONO INDUSTRIAL, COMTE DE SERT, CASTELLBISBAL, BARCELONA E-08755, SPAIN	TRANQUILYN	5MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	LABORATORIOS RUBIÓ S A, C/INDUSTRIAL 29, POLIGONO INDUSTRIAL, COMTE DE SERT, CASTELLBISBAL, BARCELONA E-08755, SPAIN	TRANQUILYN	10MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
UK – Egyesült Királyság	LABORATORIOS RUBIÓ S A, C/INDUSTRIAL 29, POLIGONO INDUSTRIAL, COMTE DE SERT, CASTELLBISBAL, BARCELONA E-08755, SPAIN	TRANQUILYN	20MG	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA

IS Izland	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym Depot	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
IS Izland	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym Depot	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
IS Izland	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym Depot	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
IS	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland.	Concerta	54 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
IS	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland.	Concerta	27 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
IS	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland.	Concerta	36 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
IS	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland.	Concerta	18 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
IS Izland	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
IS Izland	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
IS Izland	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
IS	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland	Ritalin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
IS	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland	Ritalin Uno	40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
IS	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland	Ritalin Uno	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

IS	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland	Ritalin Uno	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE – Németország	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	Ritalin	10. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	MPH Novartis 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20. mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	MPH Novartis 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30. mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	MPH Novartis 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40. mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	Ritalin LA 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20. mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	Ritalin LA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30. mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	Ritalin LA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40. mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet 10mg	11.56 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym 5 mg Tabletten	5. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym 10 mg Tabletten	10. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym 20 mg Tabletten	20. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE -	Medice	Medikid 10mg	11.56 mg	Tabletta	Szájon át történő

Németország	Postfach 2063 D-58634 Iserlohn				alkalmazásra
DE - Németország	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Str. 1 D-22767 Hamburg	Methylphenidat TB	11.56 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen	Methylphenidat HEXAL 10mg Tabletten	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet 5 mg	5. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet 20 mg	20. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstr.8 41470 Neuss, Germany	CONCERTA 18 mg Retardtabletten	18. mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstr.8 41470 Neuss, Germany	CONCERTA 27 mg Retardtabletten	27. mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstr.8 41470 Neuss, Germany	CONCERTA 36 mg Retardtabletten	36. mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstr.8 41470 Neuss, Germany	CONCERTA 54 mg Retardtabletten	54. mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 10 mg	10. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 20 mg	20. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 5 mg	5. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven	METHYLPHENI TAD 5 mg Tabletten	5. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven	METHYLPHENI TAD 10 mg Tabletten	10. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven	METHYLPHENI TAD 20 mg Tabletten	20. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm	Methylphenidat-ratiopharm 10 mg Tabletten	10. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Str. 1 D-22767 Hamburg	Elmifiten 10 mg Tabletten	10. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Methylphenidat - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	10. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Str. 1 D-22767 Hamburg	Tifinidat 10 mg Tabletten	10. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 30 mg	30. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 40 mg	40. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid 5 mg	5. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid 20 mg	20. mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 10 mg	10. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 20 mg	20. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 5 mg	5. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20. mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 30 mg	30. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
DE - Németország	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 40 mg	40. mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
EL - Görögország	JANSSEN-CILAG PHARMACEUTICAL S.A.C.I EIRINIS AVENUE 56, PEFKI, 15121 Tel: +30-210-6140061 Fax: +30-210-6140072	CONCERTA®	18 MG 36 MG 54 MG	RETARD TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSR A
EL - Görögország	LABORATORIOS RUBIO S.A. C/Industria 29 Pol. Compte de Sert 08755-Castellbisbal (Barcelona) SPAIN Tel:+34-93-772 25 09 Fax: +34-93-772 25 01	METHYLPHENIDATE/RUBIO	5 MG/TAB 10 MG/TAB 20 MG/TAB	TABLETTA	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSR A
EL - Görögország	UCB A.E. VOULIAGMENIS AVENUE 580, ARGYROUPOLIS 16452	EQUASYM XR	10, 20, 30 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSR A
IT	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE	RITALIN	10 mg	Tabletta 30	Szájon át történő alkalmazásra
IT	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE	RITALIN	20 mg	Retard tabletta 30	Szájon át történő alkalmazásra
IT	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE	RITALIN	20 mg	Retard tabletta 100	Szájon át történő alkalmazásra
MT - Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Ritalin	10mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

MT - Málta	UCB Pharma Limited, 208, Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Equasym XL	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
MT - Málta	UCB Pharma Limited, 208, Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Equasym XL	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
MT - Málta	UCB Pharma Limited, 208, Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Equasym XL	30 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
MT - Málta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
MT - Málta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
MT - Málta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Novartis Pharma B.V.; Raapopseweg 1; 6824 DP ARNHEM/NL	Ritalin	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Ratiopharm Nederland BV; Ronde Tocht 11;1507 CC ZAANDAM/NL	Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33 ; 4822 NK BREDA/NL	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33 ; 4822 NK BREDA/NL	Equasym 10 mg tabletten	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33 ; 4822 NK BREDA/NL	Equasym XL 10 mg Capsule	10 mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL -	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33	Equasym XL 20 mg Capsule	20 mg	módosított hatóanyagleadású	szájon át történő

Hollandia	; 4822 NK BREDA/NL			kapszula	alkalmazásra
NL - Hollandia	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33 ; 4822 NK BREDA/NL	Equasym XL 30 mg Capsule	30 mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG); Van-der-Smisse- Strasse 1; 22767 HAMBURG/ Germany	Methylfenidaat HCl AET 10 mg	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Pharmachemie B.V.; Swensweg 5; 2003 RN HAARLEM/NL	Methylfenidaat HCl 10 mg PCH	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Hexal B.V.; Pastoorlaan 28; 2182 BX HILLEGOM/NL	Methylfenidaat HCl 10 mg tabletten	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG); Van-der-Smisse- Strasse 1; 22767 HAMBURG/ Germany	Tifinidat	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Janssen-Cilag B.V.; Dr. Paul Janssenweg 150 ; 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 18 mg	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Janssen-Cilag B.V.; Dr. Paul Janssenweg 150 ; 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 27 mg	27 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Janssen-Cilag B.V.; Dr. Paul Janssenweg 150 ; 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 36 mg	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra

NL - Hollandia	Janssen-Cilag B.V.; Dr. Paul Janssenweg 150 ; 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 54 mg	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Laboratorios Rubio, S.A.; C\Industria, no. 29 Pol. Ind. Comte de Sert; 08755 CASTELLBISBAL, BARCELONA/ SPAIN	Methylfenidaat HCl 5 mg	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Laboratorios Rubio, S.A.; C\Industria, no. 29 Pol. Ind. Comte de Sert; 08755 CASTELLBISBAL, BARCELONA/ SPAIN	Methylfenidaat HCl 10 mg	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet 5 mg	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet 10 mg	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet 20 mg	20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet CR 10 mg	10 mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet CR 20 mg	20 mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet CR 30 mg	30 mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NL - Hollandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet CR 40 mg	40 mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	szájon át történő alkalmazásra

NO Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norway	Concerta	18mg 27mg 36 mg 54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NO Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S Denmark	Equasym tabletter 5 mg	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NO Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S Denmark	Equasym tabletter 10 mg	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NO - Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S Denmark	Equasym tabletter 20 mg	20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NO	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S Denmark	Equasym Depot	10 mg 20 mg 30 mg	módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazásra
NO	Novartis Norge AS Brynsalleen 4 0667 Oslo, Norway	Ritalin	10 mg 20 mg 30 mg 40 mg	(10 mg - tabletta) (20 mg, 30 mg, 40 mg - módosított hatóanyagleadású kemény kapszula)	szájon át történő alkalmazásra
NO	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Nordrhein- Westfalen, Germany	Medikinet	10 mg 20 mg 30 mg 40 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
NO	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Nordrhein- Westfalen, Germany	Medikinet	5 mg 10 mg 20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

PL - Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	18 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL - Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	36 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL - Lengyelország	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	54 mg	retard tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL - Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet 5 mg	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL - Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet 10 mg	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL - Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet 20 mg	20 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
PL - Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet CR 10 mg	10 mg	retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra

PL - Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet CR 20 mg	20 mg	retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PL - Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet CR 30 mg	30 mg	retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
PL - Lengyelország	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet CR 40 mg	40 mg	retard kapszula	szájon át történő alkalmazásra
LU	Novartis Pharma Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Ritalin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
LU Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1, B- 2600 Berchem	Concerta	18 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
LU Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1, B- 2600 Berchem	Concerta	27 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
LU Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1, B- 2600 Berchem	Concerta	36 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
LU Luxemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1, B- 2600 Berchem	Concerta	54 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
LU	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet	5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

LU	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	10 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LU	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	20 mg	Tabletta	szájon át történő alkalmazásra
LU	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
LU	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
LU	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	30 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
LU	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	40 MG	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
SI	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta 18 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	18 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
SI	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	36 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
SI	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta 54 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	54 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

SK – Szlovákia	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovak republic	Concerta 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	18 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
SK – Szlovákia	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovak republic	Concerta 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	36 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra
SK – Szlovákia	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovak republic	Concerta 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	54 mg	Retard tableta	szájon át történő alkalmazásra

II. MELLÉKLET

AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓK MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

1. Bevezetés

Az Európai Bizottság 2007. június 22-én a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerint a CHMP-hez intézett beterjesztést kért a metil-fenidátot tartalmazó összes készítményre nézve. Az EB úgy ítélte meg, hogy értékelni kell bizonyos biztonsági aggályokat, amelyek potenciálisan a metil-fenidát-kezeléshez társulhatnak, ideértve a szív-érrendszeri és agyi érrendszeri problémákat is.

A metil-fenidát Európában évtizedek óta elérhető a figyelemhiányos hiperaktivitási zavar (ADHD) kezelésére, 6 éves és ennél idősebb gyermeke körében. Az amfetaminhoz hasonló szer, amely ellenőrzött gyógyszer státusszal rendelkezik, ennek megfelelően a felírására és kezelésére korlátozások vonatkoznak.

A metil-fenidát az ADHD átfogó kezelési programjának részeként javallt, 6 évesnél idősebb gyermekek számára, akiknél pusztán a nem gyógyszeres korrigáló intézkedések elégtelennek bizonyulnak. A kezelésnek egy gyermekkori magatartászavarokkal foglalkozó szakember felügyelete alatt kell zajlania. A gyógyszeres kezelést a serdülőkor során vagy azt követően általában abbahagyják.

Az ADHD-t a figyelemhiány, a hiperaktivitás és az indulatosság „alapvető” jeleivel határozzák meg. Az ADHD gyakran más zavarokkal (társbetegségekkel) együtt fordul elő, mint például az oppozíciós és viselkedési zavarok, a tanulási zavarok, a szorongás, a depresszió, a tic zavarok és a Tourette-szindróma. Noha az ADHD diagnosztikai kritériumai kizárják azokat a gyermekeket, akiknél fejlődési zavar, például Asperger-szindróma áll fenn, néhány klinikus azt állítja, ezek az állapotok egyidejűleg létezhetnek.

A súlyos ADHD-ben szenvedő gyermekeknél alacsony önbecsülés, érzelmi és szociális problémák alakulhatnak ki. Az ADHD a gyermek oktatására is súlyos hatást gyakorolhat. E gyerekek egy részénél a metil-fenidáttal végzett kezelés – a nem gyógyszeres kezelés egyéb formáival együtt alkalmazva – csökkentheti a hiperaktivitás tüneteit és javíthatja az életminőséget. Az ADHD jelei a serdülő és felnőtt korban is fennmaradhatnak, és tartós érzelmi és társadalmi problémák, munkanélküliség, bűnözés, illetve különböző szerekekkel való visszaélés társulhat hozzájuk.

2. Biztonsági áttekintés

A metil-fenidátot tartalmazó különböző gyógyszerek szabályozási státusza eltér az EU tagállamai között. Az eltérés mind a különböző termékek tagállamokbeli hozzáférhetőségében, mind az egyes termékek termékinformációjában fennáll.

Ezen eljárás biztonsági értékelése elsősorban a metil-fenidáttal végzett kezeléshez potenciálisan kapcsolódó alábbi aggályokra összpontosított: szív-érrendszeri kockázatok, agyi érrendszeri kockázatok, pszichiátriai zavarok, rákkeltő hatás, a növekedésre gyakorolt hatás, valamint a hosszú távú kezelés hatásai. A következő szakaszok külön-külön tárgyalják ezeket az aggályokat.

A legtöbb termék termékinformációja alapvető fontosságú elemeket tartalmaz a metil-fenidáttal kapcsolatos fenti biztonsági aggályokról. A termékek közötti harmonizáció elvégzését tekintik azonban ezen eljárás egyik fő céljának, hogy ugyanolyan szintű egészségvédelem legyen az összes olyan tagállamban, ahol metilfenidát-készítmények engedéllyel rendelkeznek.

2.1 Szív-érrendszeri kockázatok

2.1.a Klinikai vizsgálatok adatai

A szív-érrendszeri kockázatokkal kapcsolatban a metil-fenidátot tartalmazó készítményekre vonatkozó összes klinikai vizsgálatból származó adatok összességében azt mutatták, hogy a jelentett fő

szív-érrendszeri események a magas vérnyomással, pulzusszám-emelkedéssel vagy ritmuszavarral (főként szapora szívveréssel) és a QT-szakasz megnyúlásával járó események voltak. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott adatok elemzése szerint a metil-fenidát nagymértékben változó hatást gyakorol a vérnyomásra és a pulzusszámra. Azon esetekben, amikor benyújtották a kórtörténet vagy az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek elemzését, ezek nem szolgáltak meggyőző bizonyítékkal a metil-fenidát szív-érrendszeri hatásaival kapcsolatos prediktív kockázati tényezőkről. A metil-fenidát vérnyomásra és pulzusszámra gyakorolt hatása jól dokumentált (a megemelkedett pulzusszám, megemelkedett vérnyomás és szapora szívverés a metil-fenidát elismert mellékhatása, és szerepel a termékinformációban).

Bár a benyújtott adatok arra utaltak, hogy ezek a hatások a legtöbb betegnél a kezelés megszakításával visszafordíthatók, hiányoznak a megbízható adatok a metil-fenidát vérnyomásra és pulzusszámra gyakorolt hatásának mértékével, illetve e hatások szív-érrendszerre gyakorolt hosszú távú hatásaival vagy klinikai következményeivel kapcsolatban.

2.1.b Spontán jelentések adatai

Az eljárás során felkérték a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait, hogy nyújtsanak be spontán jelentésekből származó adatokat. A szív-érrendszeri zavarok kockázatát illetően benyújtott adatok jelentési időszakok széles körét fedték le. Bár a legtöbb jelentés gyermekekre és serdülőkre vonatkozott, a fő mellékhatásokat leíró összes kifejezés tekintetében a felnőttekre vonatkozó jelentések száma (amennyiben beszámoltak az életkoráról) a vártnál magasabb volt.

A jelentett szív-érrendszeri események mindent együttvéve főként a következők voltak: szívritmuszavarok (ideértve a szapora szívverést), magas vérnyomás, szívleállások, ischaemia, a QT-szakasz megnyúlása, illetve néhány hirtelen halálozásról szóló jelentés. Ahol jelentették a kezelés javallatát, ez leggyakrabban ADHD volt, de más javallatok is jelentős arányban szerepeltek a jelentésekben.

A benyújtott adatokból nem tűnt ki az adagolás vagy a mellékhatások bekövetkeztének következetes mintázata.

Egyértelmű biztonsági jelzést észleltek, amely a Raynaud-jelenségre utalt, és a CHMP véleménye az, hogy az áttekintett adatok alapján elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy okozati összefüggést feltételezzenek a metil-fenidát alkalmazása és e reakciók között. Ezért a forgalomba hozatali engedélyek valamennyi jogosultját felkérjük, hogy a metil-fenidátot tartalmazó összes készítményre vonatkozó termékinformációban szerepeltessék a Raynaud-jelenséget.

2.1.c Preklinikai adatok

A szív-érrendszeri zavarok kockázatáról benyújtott preklinikai adatok arra utaltak, hogy a metil-fenidát nem befolyásolja a gyorsan aktiválódó, befelé egyenirányító káliumcsatornákat (amelyek az idegsejtek ingerelhetősége és a pulzusszám terén játszanak szerepet), sem az akciós potenciál időtartamát. A szív-érrendszerre gyakorolt szimpatomimetikus hatást azonban kézenfekvőnek ítélték. Ezenfelül bizonyos preklinikai adatok a metil-fenidát által a szívizomszövet szerkezetére gyakorolt közvetlen hatást támasztották alá. A közzétett szakirodalmi és epidemiológiai adatok áttekintése ugyanehhez a következtetéshez vezetett.

2.1.d Cianózis

A preklinikai vagy klinikai vizsgálatok adatai nem támasztották alá, hogy a metil-fenidát mellett a cianózis fokozott kockázata áll fenn. A forgalomba hozatali követő jelentésekben központi, perifériás és meg nem határozott cianózissal járó esetek szerepeltek. Az EU-ban a metil-fenidátot tartalmazó készítmények zömének termékinformációja figyelmeztetéseket tartalmaz az eleve fennálló szívproblémában szenvedő betegeknél végzett alkalmazásra nézve, és a cianózis kapcsán jelentett zavarok közül sokat a 4.8. pontban, a lehetséges mellékhatások között sorol fel. A metil-fenidátra vonatkozó alkalmazási előírások egy része a 4.8. pontban lehetséges reakcióként sorolja fel a végtagok kihűlését és a Raynaud-jelenséget is. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait felkérték, hogy

ezeket a kifejezéseket szerepeltessék azon készítmények termékinformációjában, amelyből ez az információ hiányzik. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a jövőbeli időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben (PSUR) gondosan nyomon kell követniük a cianózisról szóló jelentéseket mint célzott utókövetést igénylő eseményeket.

A szív-érrendszeri kockázatokkal kapcsolatos következtetésként elfogadták, hogy potenciális kockázat áll fenn. A CHMP emiatt a termékinformáció azon részének megerősítését kérte, amely tanáccsal szolgál a betegek kezelés előtti értékeléséről, valamint az e készítményekkel végzett kezelés során alkalmazott szűrésről és nyomon követésről (lásd a III. mellékletet). A CHMP emellett azt is kérte, hogy a jövőben következetes és strukturált megközelítést alkalmazzanak az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben (PSUR) szereplő biztonsági információk értékelésére és a kockázatkezelési tervekre. Ezenfelül a folyamatban levő, erre a kérdésre irányuló vizsgálatok eredményeit a CHMP kérésének megfelelően értékelésre be fogják nyújtani, amint rendelkezésre állnak (lásd a IV. mellékletet).

2.2 Agyi érrendszeri kockázatok

A preklinikai vizsgálatokban nem jelentettek olyan adatokat, amelyek igazolnák e kockázatot.

A klinikai vizsgálatok keretében jelentett agyi érrendszeri események zöme migrén volt, amelynek előfordulása a metil-fenidáttal kezelt csoportban gyakoribb volt a placebóval kezelt csoporthoz képest. Más agyi érrendszeri zavarokkal kapcsolatos eseményeket nem jelentettek a klinikai vizsgálatokban részt vevő gyermekek körében.

A forgalomba hozatalt követő spontán jelentett adatok forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által elvégzett áttekintése azt állapította meg, hogy a spontán jelentésekben szereplő agyi érrendszeri események főként a jelentett kifejezésekből álltak: agyi érkatasztrófa, stroke, agyi infarktus és agyi ischaemia, valamint néhány, más eseményről szóló jelentés. Voltak olyan, zavaró tényezők szempontjából szűrt esetek, amelyeknél a kórtörténetben nem szerepelt eleve fennálló agyi keringési zavar; e téren agyi infarktusról és agyi artériaelzáródásról, a jobb arteria cerebri media elzáródásáról és agyi ischaemiás eseményről számoltak be. A benyújtott adatok arra utaltak, hogy az események az ajánlott adagok tartományán belül fordultak elő.

Végezetül az agyi érrendszeri kockázatokkal kapcsolatos biztonsági információ harmonizálása érdekében a CHMP kérésének megfelelően módosulnak a termékinformáció érintett szakaszai. A CHMP azt is kérte, hogy a jövőben következetes és strukturált megközelítést alkalmazzanak az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben (PSUR) szereplő biztonsági információk értékelésére és a kockázatkezelési tervekre. Ezenfelül a folyamatban levő, erre a kérdésre irányuló vizsgálatok eredményeit a CHMP kérésének megfelelően értékelésre be fogják nyújtani, amint rendelkezésre állnak (lásd a IV. mellékletet).

2.3 Pszichiátriai kockázat

A klinikai vizsgálatokban a metil-fenidát mellett jelentett, külön érdeklődésre számot tartó pszichiátriai mellékhatások között az agresszió, az erőszakos magatartás, a pszichózis, a mániás epizódok, az ingerlékenység és az öngyilkos hajlam szerepelt. Ahol szerepelt ilyen, a gyógyszer adásának leállítására vonatkozó információk arra utaltak, hogy a metil-fenidát okozati szerepet tölthet be a súlyos pszichiátriai zavarok kialakulásában.

A spontán jelentésekben szereplő, leggyakrabban jelentett fontosabb pszichiátriai mellékhatások az alábbiak: rendellenes viselkedés, rendellenes gondolatok, düh, ellenséges viselkedés, agresszió, izgatottság, tic, ingerlékenység, szorongás, sírás, depresszió, aluszékonyság, súlyosbodott ADHD, pszichomotoros hiperaktivitás, érzelmi zavarok, idegesség, pszichotikus zavar, hangulatingadozások, kóros gondolatok, kényszerbetegség, személyiségváltozás/-zavar, nyugtalanság, zavart állapot, hallucinációk, letargia, paranoia és öngyilkossági hajlam.

A kialakult válaszok preklinikai adatainak áttekintése azt mutatja, hogy a metil-fenidát állatmodelleken magatartási változásokat idéz elő, amelyek főként hiperaktivitás és sztereotip viselkedés formájában jelennek meg.

A szakirodalom arra is utal, hogy a metil-fenidát az ADHD-ben szenvedő betegeknél súlyosbíthatja a pszichiátriai zavarokat. Tudomásul vették azt is, hogy a vizsgálatok túlnyomó részében nehézséget okozott a metil-fenidát hatásainak meghatározása, mivel az ADHD és a pszichiátriai zavarok társbetegség jelleggel fordulnak elő.

Az összes rendelkezésre álló adat áttekintése alapján azt állapították meg, hogy a körülírtabb „túlfókuszálás” és „ismétlődő magatartás” kifejezések jól leírják a metil-fenidát megfigyelt hatásait, és azokat a termékinformációban a lehetséges mellékhatások között szerepeltetni kell. Ezenfelül be fogják nyújtani az öngyilkos hajlamra vonatkozó, folyamatban levő vizsgálat eredményeit, amint rendelkezésre állnak, és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kötelezettséget vállaltak arra, hogy a pszichiátriai kimeneteket egy későbbi, hosszú távú vizsgálat keretében fogják tanulmányozni.

2.4 A növekedésre gyakorolt hatások

A preklinikai vizsgálatok bizonyos adatai arra utaltak, hogy a metil-fenidát hatással van néhány növekedési paraméterre, a nemi érése és az ezzel összefüggő hormonokra, valamint a fejlődési toxicitásra. Ezek a megállapítások azonban nem voltak következtetések az összes áttekintett vizsgálatban.

A lezárult klinikai vizsgálatok különféle következtetéseket tettek a metil-fenidát növekedésre és nemi érése gyakorolt hatásaival kapcsolatban. A szakirodalom ellentmondó a metil-fenidát növekedésre és nemi érése gyakorolt hatásait illetően. A növekedéssel és nemi éréssel kapcsolatban jelenleg folyó vizsgálatoknak hiteles adatokkal kell szolgálniuk a lehetséges kockázatokról.

Összességében elmondható, hogy a metil-fenidát növekedésre gyakorolt hatásainak pontos okozati mechanizmusa továbbra sem tisztázott. Az összes metil-fenidát-tartalmú készítmény termékinformációja tartalmaz figyelmeztetéseket ezzel kapcsolatban, az alkalmazási előírás 4.4. pontjában. A szöveg eltért a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között, de a legtöbb készítmény tekintetében megegyezett abban, hogy ajánlotta a növekedés kiinduláskor elvégzett értékelését és nyomon követését.

A CHMP ezért egyetértett azzal, hogy a növekedésre gyakorolt esetleges hatások minimálisra csökkentése érdekében tökéletesített és harmonizált figyelmeztetéseket, valamint a nyomon követésre (a nyomon követés gyakorisága, mérési módszer) és a teendőkre vonatkozó iránymutatásokat kell beilleszteni az alkalmazási előírásba és a betegtájékoztatóba. A CHMP ezenfelül a fejlődésre gyakorolt hosszú távú hatásokkal foglalkozó, új vizsgálatok elvégzését kérte. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kötelezettséget vállaltak erre.

2.5 Leukémia

Egy eset-kontroll vizsgálat új keletű eredményei a metil-fenidát alkalmazása mellett a limfocitás leukémia potenciális fokozott kockázatát jelezték, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait pedig felkérték ennek további értékelésére. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai adatokat nyújtottak be, amelyek azt az álláspontot támasztották alá, hogy preklinikai vagy klinikai adatokkal nem igazolható, hogy a metil-fenidáthoz a rákkeltő hatás jelentős kockázata társulna. A metil-fenidát egerek májában nem genotoxikus rákkeltő anyagként mutathat némi aktivitást; a korlátozott számú humán elemzés azonban nem utal arra, hogy ez az aktivitás a terápiás adagokkal kezelt embereknél is kialakul.

Az orvosi rendelvevények dokumentálásának több mint 35 000 betegre vonatkozó, nemrégiben közzétett retrospektív eset-kontroll áttekintése gyermekeknél a 18 meghatározott daganatterület egyikére nézve sem jelzett sem közepes mértékű, sem szoros összefüggést a metil-fenidát alkalmazása és a daganatos betegségek kockázata között. Ez az egyetlen vizsgálat – a megállapítások korlátozottsága ellenére – a

leukémia metil-fenidát alkalmazása mellett fennálló kockázatának potenciális jelzésére utal, amint a szerzők és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai egyeztették. Erre egy jelenleg zajló citogenetikai hatásokkal foglalkozó vizsgálat adhat választ, ha befejeződik. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai értékelésre be fogják nyújtani az eredményeket, ha azok rendelkezésre állnak. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy indokoltak azok a jelenlegi kezdeményezések, amelyek a metil-fenidáthoz társuló rákkeltő hatás bármilyen kockázatának további értékelésére irányulnak.

2.6 A hosszú távú kezelés hatásai

Benyújtottak néhány preklinikai adatot, amelyek arra utalnak, hogy a metil-fenidáttal végzett akut, illetve krónikus kezelés eltérő hatást gyakorol az idegsejtek plaszticitásában szerepet játszó gének kifejeződésére, valamint a metilfenidát-expozíció fiatalok, illetve idősök esetében eltérő hatással van az idegi ingerületátvivő anyagok központi receptoraira, és a kezelés serdülőkorban befolyásolja az új agysejtek túlélését.

A növekedés kérdéséről eltekintve az EU-ban hiányoznak a megfelelő klinikai vagy farmakoepidemiológiai adatok a metil-fenidáttal végzett hosszú távú kezelés hatásait illetően, a szív-érrendszeri, agyi érrendszeri, pszichiátriai, rákkeltő hatásra vonatkozó vagy bármilyen egyéb hosszú távú kockázattal kapcsolatban.

Széles körben elfogadott (a szakirodalmi áttekintés alapján), hogy a metil-fenidát hosszú távú biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták meggyőzően megfelelően elrendezett és elvégzett vizsgálatokkal.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kötelezettséget vállaltak arra, hogy a CHMP kérésének megfelelően megvizsgálják a gyermekek fejlődésével foglalkozó, hosszú távú vizsgálat megvalósíthatóságát, és benyújtják a vizsgálati protokollt.

2.7 Javallaton kívüli alkalmazás/visszaélés/tiltott felhasználás

A benyújtott adatok alapján a javallaton kívüli alkalmazás, visszaélés és tiltott felhasználás jelentős kockázatát azonosították. Összesítő áttekintések szerint a szert az elemzett, forgalomba hozatalt követő esetek nagy részében az ADHD-hez nem kapcsolódó javallatokban alkalmazták. Ezek egy része olyan állapot volt, amelynél a metil-fenidát alkalmazása ellen figyelmeztetés szót vagy ellenjavallt.

A metil-fenidát alkalmazása nem javallt olyan betegeknek, akik esetleg az ADHD bizonyos tüneteit mutatják, ám azt náluk hivatalosan nem diagnosztizálták. Azért a termékinformáció megerősítésére és a helyes használattal kapcsolatban a szert felíró személyekhez címzett iránymutatásra van szükség. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai vállalták, hogy a szert felíró személyek eligazítása érdekében oktatási anyagot fognak eljuttatni hozzájuk. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai ezenfelül vállalták, hogy a CHMP kérésének megfelelően az EU összes tagállamában gyógyszerhasználati vizsgálatokat fognak végezni a visszaélések mértékének feltárására.

2.8 Terhesség és szoptatás

A CHMP értékelte a metil-fenidátot tartalmazó készítmények terhesség és szoptatás során végzett alkalmazásának biztonságosságát, és arról a biztonsági munkacsoport 2008 decemberében további egyeztetést folytatott. Állatoknál általánosságban nincs jele teratogén hatásnak. Az alkalmazási előírást ennek megfelelően módosították.

3. A biztonságosság átfogó tárgyalása és következtetés

A metil-fenidát e tudományos értékelése során áttekintették a klinikai vizsgálatokból, preklinikai vizsgálatokból, spontán jelentésekből és közzétett szakirodalomból származó, rendelkezésre álló biztonsági adatokat.

A fő célkitűzés a készítmények gyermekeket érintő szív-érrendszeri kockázat vizsgálata volt, de emellett egyéb kockázatokat is értékelték, mint az agyi érrendszeri kockázatok, a növekedésre

gyakorolt hatás és a hosszú távú kezelés hatása, a pszichiátriai kockázat, valamint a leukémia potenciális kockázata.

A CHMP keretében folytatott egyeztetéseket követően az a megállapodás született, hogy továbbra is szükség van a hosszú távú alkalmazásra vonatkozó adatokra a metil-fenidát szív-érrendszeri és agyi érrendszeri eseményekre gyakorolt potenciális hatásával kapcsolatban. Emellett több adatra van szükség a pszichiátriai kimenetel, valamint a gyermekek növekedésére és fejlődésére gyakorolt hatás értékeléséhez. Ezért arra van szükség, hogy ez az információ egyértelmű legyen a szert felíró személyek és a lakosság számára, ami a készítményekre vonatkozó termékinformáció szövegének megerősítésével érhető el. Ezenfelül jelenleg zajlanak az e kérdéseket vizsgáló klinikai vizsgálatok, és az ezeket lezáró jelentéseket be fogják nyújtani a szabályozó hatóságokhoz. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai továbbá vállalták, hogy megvizsgálják a gyermekek fejlődésére gyakorolt hosszú távú hatást. A nemi érssel foglalkozó, folyamatban levő vizsgálatok szintén új adatokkal fognak szolgálni e tekintetben.

Az öngyilkos hajlammal kapcsolatban a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai vállalták, hogy felhasználják a jelenlegi ismereteket, és elvégzik a különböző klinikai vizsgálatokból rendelkezésre álló eredmények metaanalízisét.

Ezenfelül kockázatminimalizáló intézkedéseket kell bevezetni a potenciális kockázatok azonosítására és értékelésére. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kötelezettséget vállaltak erre.

Ezen értékelés következtetései oda vezettek, hogy a CHMP javaslatot tett készítmények termékinformációinak megerősítésére és harmonizálására, a kezelést megelőző és azt követő nyomon követés beillesztésével, az alkalmazási előírás ellenjavallatokra és figyelmeztetésekre vonatkozó részeinek frissítésével, a mellékhatásokról szóló információ harmonizálásával, az adagolás és alkalmazás ellenőrzésével, valamint a terhesség és szoptatás során végzett alkalmazásról szóló információ frissítésével.

Az alkalmazási előírásban javasolt frissítéseket a betegtájékoztatóba is átvezették. Meg fogják vizsgálni a betegtájékoztató érthetőségét a felhasználók számára, és az eredményeket benyújtják a szabályozó hatóságoknak.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és a kockázatkezelési tervek benyújtásának harmonizálásán felül gondoskodni fognak arról, hogy a biztonsági információkat a tagállamok a farmakovigilanciái munkacsoporton keresztül párhuzamosan értékeljék, és biztosítani fogják a harmonizáció folyamatosságát.

4. Haszon/kockázat arány

Mindezeket az elemeket figyelembe véve a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a metil-fenidátot tartalmazó készítmények haszon/kockázat aránya az ADHD hat éves és ennél idősebb gyermekeknél végzett kezelése terén kedvezőnek tekinthető, és az I. mellékletben említett gyógyszerekre vonatkozó alkalmazási előírások és betegtájékoztatók (a III. mellékletben szerepelnek) módosításaival összhangban javasolta a forgalomba hozatali engedély fenntartását.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- A bizottság mérlegelte az Európai Bizottság kezdeményezése nyomán a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján a metil-fenidátot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozóan benyújtott betérjesztést.
- A bizottság a metil-fenidátot tartalmazó készítmények biztonságosságával kapcsolatban benyújtott összes rendelkezésre álló adatot megvizsgálta.
- A bizottság mérlegelte az EU-ban 6 éves és ennél idősebb gyermekek és serdülők esetében az ADHD kezelésére alkalmazott, metil-fenidátot tartalmazó gyógyszerek haszon/kockázat arányát. Ennek részét képezte a szív-érrendszeri, agyi érrendszeri és pszichiátriai zavarok által a haszon/kockázat arányra gyakorolt hatás értékelése. A rákkeltő hatás, a növekedésre gyakorolt hatás és a hosszú távú kezelés hatásainak kockázatát szintén értékelték.
- A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a metil-fenidátot tartalmazó összes készítmény termékinformációjának ugyanazt a biztonsági információt kell tartalmaznia, és ezért javasolta az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók érintett részeinek harmonizálását. Ezenfelül a fenti készítmények kockázatkezelési terveit is harmonizálni kell.

A CHMP következőképpen javasolta az I. mellékletben említett gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek fenntartását, amelyekre nézve az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók érintett részeinek módosításai a III. mellékletben szerepelnek.

III. MELLÉKLET
KIEGÉSZÍTÉSEK AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSHOZ ÉS
A BETEGTÁJÉKOZTATÓHOZ

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Figyelemhiányos hiperaktivitás-zavar („Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder” [ADHD])

A metilfenidát átfogó terápiás program részeként javallott a hatéves vagy idősebb gyermekek figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarának (ADHD) kezelésére, ha a gyógykezelések önmagukban sikertelennek bizonyultak. A kezelést gyermekkori viselkedészavarokban képzett szakorvos irányítása alatt kell végezni. A diagnózist a DSM-IV kritériumoknak vagy az ICD-10 irányelveinek megfelelően kell felállítani, és azt a beteg teljes kórtörténetére és kivizsgálására, kell alapozni. A diagnózis nem állítható fel kizárólag egy vagy több tünet jelenléte alapján.

A szindróma specifikus etiológiája ismeretlen, és nem áll rendelkezésre specifikus diagnosztikai teszt. A megfelelő diagnózishoz orvosi, és specializált pszichológiai, oktatási és szociális eszközök szükségesek.

Az átfogó kezelési programnak tipikusan részét képezik a pszichológiai, oktatási és szociális intézkedések, ahogy a gyógyszeres kezelés is. Célja az olyan tünetekkel leírható viselkedészavarokban szenvedő gyermekek állapotának stabilizálása, mint például: krónikusan elkalandozó figyelem a kórtörténetben, a figyelem elterelhetősége, érzelmi labilitás, lobbanékonyság, közepesen súlyos vagy súlyos hiperaktivitás, enyhe fokú neurológiai tünetek és abnormális EEG. A tanulási képesség lehet károsodott vagy érintetlen.

A metilfenidát-kezelés nem javallott minden, ADHD-ban szenvedő gyermeknek. A gyógyszer alkalmazására vonatkozó döntést a tünetek súlyosságának és krónikus voltának a gyermek korához viszonyított, igen alapos felmérésére kell alapozni

A megfelelő oktatási intézményben való elhelyezés, elengedhetetlen, és a pszichoszociális beavatkozás rendszerint szükséges. Azokban az esetekben, amikor gyógykezelés önmagában sikertelennek bizonyult, a serkentők felírására vonatkozó döntést a gyermek tünetei súlyosságának szigorú értékelésére kell alapozni. A metilfenidát alkalmazását mindig a fent leírt módon kell végezni, mind a hivatalosan engedélyezett javallat, mind a felírási/diagnosztikai irányelvek figyelembevételével.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a gyermekkori és/vagy kamaszkori viselkedészavarokban képzett szakorvos irányítása alatt kell megkezdeni.

Kezelés előtti szűrés

A gyógyszer felírása előtt fel kell mérni a beteg kezelés előtti cardiovascularis állapotát, beleértve a pulzusszámot és a vérnyomást is. Részletes kórtörténetben kell dokumentálni minden egyidejűleg alkalmazott gyógyszeres kezelést, minden korábbi vagy jelenlegi, társbetegségként előforduló belgyógyászati vagy pszichiátriai zavart illetve tünetet, a családi anamnézisben szereplő hirtelen szív-/megmagyarázatlan halált, valamint a kezelés előtt mért pontos testmagasságot és testsúlyt egy növekedési grafikonon feltüntetve (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Folyamatos monitorozás

A növekedés, a pszichiátriai és cardiovascularis állapot folyamatos monitorozása szükséges (lásd még 4.4 pont).

- A vérnyomást és a pulzusszámot a dózis minden módosításakor, majd legalább hathavonta dokumentálni kell egy centilis-alapú grafikonon;

- Legalább hathavonta rögzíteni kell a magasságot, a testsúlyt és az étvágyat, és növekedési grafikont kell vezetni;
- Az újonnan kialakuló pszichiátriai rendellenességeket vagy a fennálló pszichiátriai rendellenességek súlyosbodását a dózis minden módosításakor, majd legalább hathavonta és minden vizitnél ellenőrizni kell.

A betegeknek monitorozni kell a metilfenidáttal való visszaélés, nem megfelelő használat és abúzus kockázatát

Dózistitralás

A metilfenidáttal történő kezelés megkezdésekor a dózis gondos titralása szükséges. A dózistitralást a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni.

Ennek a gyógyszernek más hatáserősségű kiserelése, illetve egyéb metilfenidát-tartalmú készítmények is rendelkezésre állhatnak.

A metilfenidát maximális napi dózisa: [tagállam tölti ki].

[A forgalomba hozatali engedély jogosultja a metilfenidátnak az EU-ban forgalomba kerülő minden alkalmazási előírásában köteles megadni a dózisok átszámítását (az egyes készítmények között), valamint a saját metilfenidát készítményére és hatáserősségére vonatkozó dózistitralási lépéseket]

Hosszú távú (több mint 12 hónapos) alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

A metilfenidát hosszú távú alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát szisztematikus módon, kontrollós vizsgálatokban még nem értékelték. Metilfenidát-kezelést nem szabad és nem is szükséges korlátlan ideig alkalmazni. A metilfenidát kezelést általában serdülőkorban vagy a serdülőkort követően megszakítják. Annak az orvosnak, aki a metilfenidát hosszú távú (több mint 12 hónapos) alkalmazása mellett dönt ADHD-ben szenvedő gyermekek és serdülők esetében, időszakosan felül kell vizsgálnia a gyógyszer hosszú távú alkalmazásának hasznosságát az egyes betegeknek, és próbaidőszakokra fel kell függesztenie a gyógyszer alkalmazását, hogy felmérhesse a beteg gyógyszeres kezelés nélküli funkcionálását. A metilfenidáttal történő kezelést legalább évente egyszer ajánlott megszakítani (lehetőleg az iskolai szünetek ideje alatt), hogy a gyermek állapotát fel lehessen mérni. A javulás akkor is fennmaradhat, ha a gyógyszer szedését ideiglenesen vagy véglegesen felfüggesztik.

A dózis csökkentése és a kezelés megszakítása

A kezelést meg kell szakítani, amennyiben a tünetek megfelelően módosított, egy hónapon át alkalmazott dózis hatására nem javulnak. Ha a tünetek paradox módon súlyosbodnak, vagy egyéb súlyos nemkívánatos események következnek be, a dózist csökkenteni kell, vagy meg kell szakítani a gyógyszer szedését.

Felnőttek

A metilfenidát alkalmazása ADHD-ban szenvedő felnőtteknél nincs engedélyezve. A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem állapították meg.

Időskorúak

A metilfenidát időskorúak esetében nem alkalmazható. A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem állapították meg.

6 éves kor alatti gyermekek

A metilfenidát 6 éves kor alatti gyermekek esetében nem alkalmazható. A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem állapították meg.

4.3 Ellenjavallatok

- Metilfenidáttal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Glaucoma
- Phaeochromocytoma
- Nem-szelektív, irreverzibilis monoamin-oxidáz (MAO) gátlókkal történő kezelés közben vagy az említett gyógyszerek alkalmazásának megszakításától számított legalább 14 napos időszakon belül, a hipertóniás krízis veszélye miatt (lásd 4.5 pont).
- Hyperthyreosis vagy thyreotoxicosis
- Súlyos depresszió, anorexia nervosa/anorexiás zavarok, szuicid hajlam, pszichotikus tünetek, súlyos hangulatzavarok, mánia, skizofrénia vagy pszichopátiás/borderline személyiségzavar diagnózisa vagy előfordulása az anamnézisben
- Nem megfelelően kontrollált, súlyos és epizodikus (I. típusú) bipoláris (affektív) zavar diagnózisa vagy előfordulása az anamnézisben
- Fennálló cardiovascularis rendellenességek, beleértve a súlyos hypertonia, szívelégtelenség, okklúzív verőérbetegség, angina, haemodinamikai szempontból jelentős veleszületett szívbetegség, cardiomyopathiák, szívinfarktus, potenciálisan életveszélyes szívritmuszavar, valamint channelopathiák (az ionszűrő diszfunkciója okozta zavarok).
- Fennálló cerebrovascularis zavarok, agyi aneurysma, vascularis rendellenességek, többek között vasculitis, vagy stroke.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A metilfenidát-kezelés nem javallott minden, ADHD-ban szenvedő gyermeknek. A gyógyszer alkalmazására vonatkozó döntést a tünetek súlyosságának és krónikus voltának a gyermek korához viszonyított, igen alapos felmérésére kell alapozni.

Hosszú távú (több mint 12 hónapos) alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

A metilfenidát hosszú távú alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát szisztematikus módon, kontrollált vizsgálatokban még nem értékelték. Metilfenidát-kezelést nem szabad és nem is szükséges korlátlan ideig alkalmazni. A metilfenidát-kezelést általában serdülőkorban vagy a serdülőkort követően megszakítják. A hosszú távon (12 hónapnál hosszabb ideig) kezelt betegeknél kötelező a cardiovascularis állapot, a növekedés, az étvágy, valamint az újonnan kialakuló, vagy fennálló és súlyosbodó pszichiátriai rendellenességek folyamatos monitorozása, a 4.2 és 4.4 pontban leírtaknak megfelelően. A monitorozás alatt tartandó pszichiátriai zavarokat az alábbi rész írja le, és ezek közé tartoznak (többek között) a motoros vagy vokális tic-ek, agresszív vagy ellenséges magatartás, az izgalom, a szorongás, a depresszió, a pszichózis, a mánia, a hallucinációk, az ingerlékenység, a spontaneitás hiánya, az érdektelenség, zárkózottság és a túlzott perseveratio.

Annak az orvosnak, aki a metilfenidát hosszú távú (több mint 12 hónapos) alkalmazása mellett dönt ADHD-ben szenvedő gyermekek és serdülők esetében, időközönként felül kell vizsgálnia a gyógyszer hosszú távú alkalmazásának hasznosságát az egyes betegeknél, és próbaidőszakokra fel kell függesztenie a gyógyszer alkalmazását, hogy felmérhesse a beteg gyógyszeres kezelés nélküli funkcionálását. A metilfenidáttal történő kezelést legalább évente egyszer ajánlott megszakítani (lehetőleg az iskolai szünetek ideje alatt), hogy a gyermek állapotát fel lehessen mérni. A javulás a gyógyszer szedésének ideiglenes vagy végleges felfüggesztése után is fennmaradhat.

A gyógyszer alkalmazása felnőtteknél

A metilfenidát alkalmazása ADHD-ben szenvedő felnőtteknél nincs engedélyezve. A gyógyszer alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem állapították meg.

A gyógyszer alkalmazása időskorú betegekben

A metilfenidát idős korú betegek esetében nem alkalmazható. A gyógyszer alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem állapították meg.

A gyógyszer alkalmazása 6 éves kor alatti gyermekeknél

A metilfenidát 6 éves kor alatti gyermekek esetében nem alkalmazható. A gyógyszer alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem állapították meg.

Cardiovascularis állapot

Azoknál a betegeknél, akiknél stimulálószer alkalmazását mérlegelik, gondosan tanulmányozni kell a kórtörténetet (beleértve, hogy előfordult-e a családban hirtelen halál vagy malignus arrhythmia) és fizikális vizsgálatokat kell végezni annak megállapítására, hogy szívbetegségben szenvednek-e, és ha a kezdeti eredmények ilyen betegségekre utalnak, további kardiológiai vizsgálatokon kell átesniük.

Azoknál a betegeknél, akiknél palpitatio, terhelés kapcsán jelentkező mellkasi fájdalom, megmagyarázatlan collapsus, dyspnoe vagy egyéb, szívbetegségekre utaló tünet jelentkezik a stimulálószer alkalmazása során, azonnal kardiológiai vizsgálatot kell végezni.

A metilfenidáttal az ADHD-ben szenvedő gyermekek és serdülőkorúak körében végzett klinikai vizsgálatok adatainak elemzése azt mutatta, hogy a kontroll-csoport betegeihez képest a metilfenidáttal kezelt betegek nagyobb hányada tapasztalt a kiindulási értékekhez viszonyított több mint 10 Hgmm-es szisztolés és diasztolés vérnyomás-emelkedést. A fenti cardiovascularis hatások rövid- és hosszú távú klinikai következményei gyermekek és serdülőkorúak esetében nem ismertek, de a klinikai vizsgálatok eredményeiben megfigyelt hatások miatt a klinikai komplikációk lehetőségét nem lehet kizárni.

Különös óvatossággal kell kezelni azokat a betegeket, akiknek belgyógyászati alapteregségét ronthatja a megemelkedett vérnyomás és pulzusszám. A 4.3 pont leírja azokat a betegségeket, amelyek esetében a metilfenidát-kezelés ellenjavallt.

A cardiovascularis állapotot folyamatosan monitorozni kell. A vérnyomást és a pulzusszámot a dózis minden módosításakor, majd legalább 6 havonta centilis-alapú grafikonon rögzíteni kell.

A metilfenidát alkalmazása nem javallott bizonyos fennálló cardiovascularis betegségek esetén, **kivéve, ha a gyermekkardiológus ezt tanácsolja (lásd 4.3 pont).**

A hirtelen halál és a fennálló cardialis strukturális rendellenességek vagy egyéb súlyos szívbetegségek

Hirtelen halál előfordulását írták le a központi idegrendszerre ható stimulánsok szokásos dózisaival kezelt gyermekeknél, akik közül néhányan cardialis strukturális rendellenességben vagy egyéb súlyos szívbetegségben szenvedtek. Bár egyes súlyos szívbetegségek már eleve magukban hordozhatják a hirtelen halál fokozott rizikóját, a serkentők alkalmazása nem ajánlott az ismert strukturális szívrendellenességekben, cardiomyopathiában, súlyos szívritmuszavarban vagy egyéb súlyos szívbetegségben szenvedő gyermekek és serdülők esetében, mivel ők fokozott érzékenységet mutatnak a stimuláns szimpatomimetikus hatásaival szemben.

Gyógyszer nem rendeltetésszerű használata és cardiovascularis események

A központi idegrendszerre ható stimulánsok nem megfelelő használata hirtelen halált vagy egyéb súlyos nemkívánatos cardiovascularis eseményeket okozhat.

Cerebrovascularis betegségek

A 4.3 pont tartalmazza azokat a cerebrovascularis betegségeket, amelyekben a metilfenidát-kezelés ellenjavallt. Az egyéb rizikófaktorokkal élő betegeknél (korábbi cardiovascularis betegség, vérnyomásnövelő gyógyszerek szedése) a metilfenidát szedésének megkezdése után minden vizit alkalmával meg kell vizsgálni, hogy nem jelentek-e meg náluk neurológiai panaszok és tünetek.

A cerebralis vasculitis a metilfenidát expozícióra adott, igen ritka idioszinkráziás reakció. Kevés bizonyíték szól amellett, hogy a nagyobb kockázattal élő betegek azonosíthatóak, és a tünetek kezdeti megjelenése lehet a háttérben meghúzódó klinikai problémára utaló első jel. Az erős gyanúra alapozott korai diagnózis lehetővé teszi a metilfenidát-kezelés azonnali megszakítását, és a kezelés korai megkezdését. Ezért gondolni kell erre a diagnózisra minden olyan betegnél, akinél a metilfenidát-kezelés során új, agyi ischaemiával összeegyeztethető neurológiai tünetek mutatkoznak. A tünetek többek között a következők lehetnek: nagyon erős fejfájás, zsibbadás, gyengeség, paralysis, valamint a koordináció, a látás, a beszéd, a nyelvi képességek vagy a memória romlása.

A metilfenidát-kezelés nem ellenjavallott hemiplegiával járó stroke-ban szenvedő betegeknél.

Pszichiátriai betegségek

Az ADHD esetében gyakori a társult pszichiátriai betegségek kialakulása, ezért a serkentő hatású gyógyszerkészítmények felírásakor figyelembe kell venni ezt a lehetőséget is. Amennyiben új pszichiátriai tünetek jelennek meg, vagy a fennálló pszichiátriai betegség súlyosbodik, a metilfenidát-kezelést csak akkor szabad folytatni, ha a beteg szempontjából a kezelés előnyei meghaladják a betegre fenyegető potenciális veszélyeket.

A pszichiátriai betegségek kialakulását vagy súlyosbodását a dózis minden módosításakor, majd legalább hathavonta és minden viziten monitorozni kell; javallott lehet a kezelés megszakítása.

Fennálló pszichotikus vagy mániás tünetek súlyosbodása

A pszichotikus betegek esetében a metilfenidát szedése súlyosbíthatja a viselkedési zavar és gondolkodási zavar tüneteit.

Új pszichotikus vagy mániás tünetek megjelenése

A szokásos dózisokban adott metilfenidát előidézhethet új pszichotikus tüneteket (látási/tapintási/hallási hallucinációk és téveszmék) vagy mániát olyan gyermekeknél és serdülőkorúaknál, akik anamnézisében nem szerepelt pszichotikus betegség vagy mánia. Ha mániás vagy pszichotikus tünetek lépnek fel, gondolni kell arra a lehetőségre, hogy ezt a metilfenidát-kezelés okozza, és javallott lehet a kezelés megszakítása.

Agresszív vagy ellenséges magatartás

A serkentőkkel történő kezelés az agresszió vagy az ellenséges magatartás megjelenéséhez vagy súlyosbodásához vezethet. A metilfenidáttal kezelt betegeknél a kezelés megkezdésekor, a dózis minden módosításakor, majd legalább hathavonta és minden viziten gondosan figyelni kell az agresszív vagy ellenséges magatartás kialakulását vagy súlyosbodását. Az orvosoknak mérlegelni kell a magatartásváltozáson átmenő betegek kezelési rendjének módosítását.

Szuicid hajlam

Azokat a betegeket, akiknél az ADHD kezelésének ideje alatt szuicid fogalomalkotás vagy viselkedés alakul ki, a kezelőorvosnak azonnal meg kell vizsgálnia. Gondolni kell arra a lehetőségre, hogy egy mögöttes pszichiátriai betegség súlyosbodásáról van szó, és hogy ezt a metilfenidát-kezelés okozhatja. Szükséges lehet a mögöttes pszichiátriai betegség kezelése, és fontolóra kell venni a metilfenidát-kezelés esetleges megszakítását.

Tick-kek

A metilfenidát-kezelés a motoros és verbális tick-kek megjelenésével vagy súlyosbodásával társulhat. A Tourette-szindróma súlyosbodásáról is beszámoltak. Meg kell vizsgálni a családi kórtörténetet, és gyermekek esetében a metilfenidát-kezelés előtt klinikai vizsgálatot kell végezni a tick-kek vagy a Tourette-szindróma feltárására. A betegeknél rendszeres időközönként monitorozni kell, a tick-kek megjelenését vagy súlyosbodását a metilfenidát kezelés ideje alatt. **Monitorozást a dózis minden módosításakor, majd legalább hathavonta vagy minden viziten végezni kell.**

Szorongás, izgalom vagy feszültség

A metilfenidát-kezelés a fennálló szorongás, izgalom vagy feszültség súlyosbodásával társulhat. A metilfenidát alkalmazása előtt el kell végezni a szorongás, az izgalom vagy a feszültség klinikai értékelését, és a betegeknél **rendszeres időközönként monitorozni kell e tünetek megjelenését vagy súlyosbodását a kezelés ideje alatt, a dózis minden módosításakor, majd legalább hathavonta vagy minden viziten.**

A bipoláris zavar formái

A társbetegséggént bipoláris zavarban (többek között: kezeletlen I. típusú bipoláris zavarban vagy a bipoláris zavar egyéb formáiban) szenvedő ADHD betegek metilfenidát-kezelése esetében különös gondossággal kell eljárni a stimulánsok alkalmazásánál, mivel ezek náluk kevert/mániás epizódot válthatnak ki. A metilfenidát-kezelés megkezdése előtt a társbetegséggént depresszív tüneteket mutató betegeknél el kell végezni a megfelelő szűrővizsgálatokat annak meghatározására, hogy fennáll-e a bipoláris zavar előfordulásának veszélye. Ezeknek a vizsgálatoknak ki kell terjedniük a részletes pszichiátriai kórtörténet vizsgálatára, és annak megállapítására, hogy a családban előfordult-e öngyilkosság, bipoláris zavar vagy depresszió. **Ezeknél a betegeknél a gondos folyamatos monitorozás elengedhetetlen (lásd a fenti „Pszichiátriai zavarok” részt és a 4.2 pontot). A betegeknél monitorozni kell a tüneteket megjelenését a dózis minden módosításakor, majd legalább hathavonta és minden viziten.**

Növekedés

A szakirodalomból ismert, hogy a metilfenidát hosszú távú alkalmazása gyermekeknél közepes mértékben csökkent súlygyarapodást és növekedésbeli lemaradást okozott.

A metilfenidátnak a végleges testmagasságra és súlyra gyakorolt hatása jelenleg nem ismeretes és vizsgálat alatt áll.

A metilfenidát-kezelés ideje alatt figyelemmel kell kísérni a növekedést: legalább hathavonta rögzíteni kell a testsúlyt, a testmagasságot és az étvágyat, és növekedési grafikont kell vezetni. Azoknál a betegeknél, akiknél a növekedés, a testsúlygyarapodás vagy a magasságbeli növekedés elmarad a várttól, a kezelés megszakítására lehet szükség.

Görcsrohamok

Epilepsziában szenvedő betegek esetében a metilfenidát csak körültekintéssel alkalmazható. A metilfenidát csökkentheti a görcsküszöböt olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében görcsroham vagy görcsroham nélküli EEG-rendellenességek szerepelnek, és ritkán olyan betegek esetében is, akiknek kórtörténetében nem szerepel görcsroham vagy abnormális EEG. Amennyiben a rohamok sűrűsége megnő, vagy új rohamok jelentkeznek, a metilfenidát-kezelést meg kell szakítani.

Abúzus, nem megfelelő használat, és visszaélés

A betegeknél gondosan monitorozni kell a metilfenidáttal való visszaélés, a nem megfelelő használat és az abúzus kockázatát.

Az abúzus, nem megfelelő használat és a visszaélés veszélye miatt a metilfenidátot óvatossággal kell alkalmazni ismerten szer- vagy alkoholfüggőségben szenvedő betegek esetében.

A metilfenidáttal való krónikus abúzus magasabb tűrésszintet és pszichológiai függőséget eredményezhet változó mértékű viselkedészavarral. Pszichotikus epizódok is előfordulhatnak, különösen parenterális abúzus hatására.

Az ADHD kezelésének kiválasztásakor figyelembe kell venni a beteg korát, a szerekekkel történő visszaélés kockázati tényezőit (pl. társbetegséggént oppozíciós magatartászavar, életvezetési zavar és bipoláris zavar), valamint a korábbi vagy jelenlegi szerabúzusokat. Az érzelmileg labilis betegek

esetében, például azoknál, akiknek kórtörténetében szer- vagy alkoholfüggőség szerepel, óvatosságra van szükség, mivel ezek a betegek saját kezdeményezéséből is megnövelhetik a dózist.

Egyes betegek esetében, akiknél nagy a szerabúzus veszélye, a metilfenidát vagy egyéb stimulánsok alkalmatlanok lehetnek a kezelésre, és ilyen esetben meg kell fontolni a nem stimuláló kezelés alkalmazását.

A gyógyszeres kezelés megszüntetése

A gyógyszeres kezelés megszüntetésekor gondos felügyeletre lesz szükség, mivel az elvonás következményeként depresszió valamint krónikus hiperaktivitás léphet fel. Egyes betegek esetében szükség lehet hosszú távú utánkövetésre.

A gyógyszerrel visszaélő betegek esetében ugyancsak gondos felügyelet szükséges, mivel az elvonás bekövetkezte alatt súlyos depresszió alakulhat ki.

Fáradtság

A metilfenidát nem alkalmazható a normális fáradtsági állapotok megelőzésére vagy kezelésére.

Segédanyagok: galaktóz/szaccharóz intolerancia [tagállam tölti ki]

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz: ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Ez a gyógyszer szaccharózt tartalmaz: ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

A metilfenidát gyógyszerformájának kiválasztása

A metilfenidát-tartalmú készítmények közül a megfelelő gyógyszerforma kiválasztásáról a beteget kezelő szakorvosnak esetenként kell döntenie és a hatás tervezett időtartamát figyelembe véve.

Drogszűrés

Ez a készítmény metilfenidátot tartalmaz, amely ál pozitív eredményt adhat amfetaminszármazékokat mérő laboratóriumi drogtesztekben (főleg immunoassay típusú szűrővizsgálatban).

Vese- vagy májelégtelenség

A metilfenidát vese- vagy májelégtelenségben szenvedő betegeknél való alkalmazására vonatkozóan nincs tapasztalat.

Hematológiai hatások

A metilfenidát-kezelés hosszú távú biztonságossága nem teljesen ismert. Leukopenia, thrombocytopenia, anaemia, vagy egyéb eltérések esetén – beleértve a súlyos vese- vagy májbetegségekre utaló eltéréseket is – meg kell fontolni a kezelés megszakítását.

Gastrointestinalis occlusio lehetősége [tagállam tölti ki]

Mivel a {Fantázia név} tabletták nem deformálható és a gastrointestinalis (GI) traktusban az alakja nem változik meg észrevehetően, általában nem adható be fennálló súlyos (patológiás vagy iatrogén) GI szűkülettel rendelkező, dysphagiás, vagy tablettákat csak nagy nehézségek árán lenyelni képes betegeknek. Ritkán leírták elzáródási tünetek jelentkezését ismert szűkülettel rendelkező betegeknél, nem deformálható, nyújtott hatóanyag-felszabadulású készítmények bevitelével kapcsolatban.

Mivel a tabletták nyújtott hatóanyag-felszabadulású, a {Fantázia név} csak olyan betegeknél alkalmazható, akik képesek egészben lenyelni a tablettát. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a {Fantázia név}-t folyadék segítségével, egészben kell lenyelni. A tablettát nem szabad megrágni, kettétörni vagy porrá törni. A gyógyszer nem fészíródó héjba van töltve, amely úgy van megtervezve, hogy a gyógyszer szabályozott sebességgel szabaduljon fel belőle. A tablettahéj kiürül a szervezetből; a betegnek nem kell aggódnia, ha alkalmanként tablettához hasonló tárgyat lát a székletében.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakokinetikai kölcsönhatás

Nincs információ arra vonatkozóan, hogy milyen hatást gyakorol a metilfenidát az egyidejűleg adagolt gyógyszerek plazmakoncentrációjára, ezért a metilfenidát és más gyógyszerek kombinálásakor óvatosan kell eljárni, különösen a szűk terápiás ablakkal rendelkező gyógyszerek esetében.

A metilfenidátot a citokróm P450 nem metabolizálja klinikailag jelentős mértékben. A citokróm P450 induktorai és inhibitorai várhatóan nem gyakorolnak jelentős hatást a metilfenidát farmakokinetikájára. Ugyanígy a metilfenidát d- és l-enantiomerjei nem gátolják jelentősen a citokróm P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 vagy 3A izoenzimeket.

Azonban egyes tanulmányok arra utalnak, hogy a metilfenidát meggátolhatja a kumarin típusú antikoagulánsok, antikonvulzánsok (pl. fenobarbitál, fenitoin, pirimidon) és egyes antidepresszánsok (triciklikus antidepresszánsok és szelektív szerotonin újrafelvétel-gátló gyógyszerek) metabolizmusát. A metilfenidát-kezelés megkezdésekor vagy leállításakor szükség lehet a már szedett gyógyszerek dózisainak beállítására, valamint a gyógyszerek plazmakoncentrációjának (illetve kumarin esetében a vérárvadási idő) mérésére.

Farmakodinámiás kölcsönhatások

Magas vérnyomás elleni gyógyszerek

A metilfenidát csökkentheti a hipertónia kezelésére alkalmazott készítmények hatékonyságát.

Alkalmazása vérnyomásnövelő szerekkel

A metilfenidáttal kezelt betegek esetében óvatosság javasolt a metilfenidát és bármely olyan egyéb gyógyszer együttes adásakor, amely szintén vérnyomás emelkedést okozhat (lásd a 4.4 pont cardiovascularis és cerebrovascularis betegségekre vonatkozó szakaszait).

A lehetséges hypertóniás krízis elkerülése érdekében a metilfenidát szedése ellenjavallott nem szelektív, irreverzibilis MAO-gátló gyógyszerekkel (jelenleg, vagy az elmúlt két hétben) kezelt betegek esetében (lásd 4.3. pont).

Alkalmazása alkohollal

Az alkohol súlyosbíthatja a pszichoaktív gyógyszerek (beleértve a metilfenidát) központi idegrendszerre kifejtett nemkívánatos hatásait, ezért a betegeknek tanácsos a kezelés ideje alatt tartózkodniuk az alkoholfogyasztástól.

Alkalmazása halogénezett anesztetikumokkal

Fennáll a hirtelen vérnyomás növekedés veszélye műtét közben. Tervezett műtét esetén a beavatkozás napján nem szabad metilfenidát-kezelést alkalmazni.

Alkalmazás központilag ható alfa-2 agonistákkal (pl. klonidin)

A gyógyszer klonidinnel történő egyidejű alkalmazása esetén súlyos fokú nemkívánatos eseményeket (beleértve a hirtelen halált) jelentettek. A metilfenidát és a központilag ható alfa-2 agonisták együttes alkalmazásának biztonságosságát nem vizsgálták módszeresen.

Alkalmazása dopaminerg gyógyszerekkel

A metilfenidát és dopaminerg szerek (beleértve az antipszichotikumok) egyidejű alkalmazása esetén óvatossággal kell eljárni. Mivel a metilfenidát egyik fő hatása az extracelluláris dopaminszint növelése, a metilfenidát farmakodinámiás kölcsönhatásba is léphet, ha direkt és indirekt dopamin agonistákkal (beleértve a DOPA és triciklikus antidepresszánsok) vagy dopamin antagonistákkal (beleértve az antipszichotikumok) együtt adagolják.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Csak korlátozott számú adat áll rendelkezésre a metilfenidát terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatosan.

Spontán eseteirásokban neonatalis szív- és légzőrendszeri toxicitásról, konkrétan magzati tachycardiáról és légzőrendszeri rendellenességről számoltak be.

Állatkísérletekben csak az anya számára toxikus dózisok esetében mutattak ki reprodukciós toxicitást (lásd 5.3 pont).

A metilfenidát alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott, csak abban az esetben, ha klinikai döntés született arról, hogy a kezelés elhalasztása nagyobb veszélyt jelentene a terhességre nézve.

Szoptatás

Egy metilfenidáttal kezelt nő anyatejében kimutatták a metilfenidátot.

Egy esetben arról számoltak be, hogy egy csecsemőnél közelebből meg nem határozott súlycsökkenés mutatkozott az expozíció időtartama alatt, a gyermek azonban felépült és gyarapodott súlyban, miután az anya megszakította a metilfenidát-kezelést. Nem zárható ki, hogy a készítmény veszélyes lehet a szoptatott csecsemőre nézve.

El kell dönteni, hogy az anya megszakítsa-e a szoptatást, vagy megszakítsa/ne kezdje el a metilfenidát-kezelést, mérlegelve a szoptatás jótékony hatását a gyermekre nézve és a kezelés előnyeit az anya számára.

4.7 A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A metilfenidát szédülést, álmoságot, látászavarokat (többek között alkalmazkodási nehézségeket, kettős látást, homályos látást okozhat. Mérsékelten befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket figyelmeztetni kell a lehetséges hatásokról, illetve fel kell hívni a figyelmüket, hogy amennyiben a készítmény ilyen hatással van rájuk, óvakodniuk kell a potenciálisan veszélyes tevékenységektől, így például a gépjárművezetéstől vagy gépek kezelésétől.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi táblázat bemutatja a {Fantázia név} végzett klinikai vizsgálatokban megfigyelt és a forgalomba hozatalt követő spontán jelentésekben leírt valamennyi gyógyszer mellékhatást, valamint az egyéb metilfenidát-hidroklorid gyógyszerformákkal kapcsolatban leírt gyógyszer mellékhatásokat. Ha a {Fantázia név} és a metilfenidát egyéb gyógyszerformái gyógyszer mellékhatásainak gyakorisága eltért egymástól, a két adatbázisból a nagyobb gyakorisági adat szerepel.

Gyakorisági becslések:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

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

<u>Szervrendszer</u>	<u>Nemkívánatos gyógyszerhatás</u>					
	<u>Gyakoriság</u>					
	<u>Nagyon gyakori</u>	<u>Gyakori</u>	<u>Nem gyakori</u>	<u>Ritka</u>	<u>Nagyon ritka</u>	<u>Nem ismert</u>

<u>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</u>		Nasopharyngitis				
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>					vérszegénység, leukopenia, thrombocytopenia, thrombocytopeniás purpura	pancytopenia
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u>			túlérzékenységi reakciók, például <u>angioneuroticus oedema</u> , anafilaxiás reakciók, fülduzzanat, hólyagosodás, hámló bőrbetegségek, csalánkiütés, pruritus, bőrkiütés			
<u>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*</u>		anorexia, étvágycsökkenés, mérsékelten csökkenő testsúly- és testmagasságnövekedés gyermekeknél a gyógyszer elhúzódnak alkalmazása esetében*				
<u>Pszichiátriai kórképek*</u>	álmatlanság, idegesség	anorexia, emocionális labilitás, agresszió*, izgalom*, szorongás*, depresszió*, ingerlékenység, szokatlan viselkedés	pszichotikus zavarok*, hallási, látási és tapintási hallucinációk, indulatosság*, szuicid fogalomalkotás*,	mánia*, dezorientáció, libidózavar	öngyilkossági kísérlet (beleértve a sikeres öngyilkosságot is)*, átmeneti depresszív hangulat*, zavart gondolkodás	tévképzetek*, , gondolkodási zavarok*, zavarodottság, függőség. Beszámoltak abúzusról és függőségek kialakulásáról is, az

			hangulatváltozás, hangulatingadozás, nyugtalanság, sírós hangulat, tick-kek*, a létező tick-kek vagy Tourette-szindróma súlyosbodása*, hypervigilancia, alvási zavar		s, apathia, repetitív viselkedések, túlzott összpontosítás	azonnal oldódó készítmények esetében gyakrabban (gyakoriság nem ismert).
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	fejfájás	szédülés, dyskinesia, pszichomotoros hiperaktivitás, álmoság	szédáltság, remegés		görcsrohamok, choreo-athetoid mozgások, reverzibilis ischaemiás neurológiai deficit, malignus neurolepticum syndroma (NMS; a jelentések rosszul dokumentáltak, és a legtöbb esetben a betegek más gyógyszereket is szedtek, ennek következtében a metilfenidát szerepe nem tisztázott).	cerebrovascularis rendellenességek* (többek között vasculitis, cerebralis vérzés, cerebrovascularis történések, cerebralis arteritis, cerebralis okklúzió), epilepsziás nagyroham*, migrén
<u>Szembetegségek és szemészeti tünetek</u>			kettős látás, homályos látás	a vizuális akkomodáció nehézségei, mydriasis, látási zavar		
<u>Szívbetegségek</u>		szívritmusza	mellkasi	angina	szívroállás,	supraventric

<u>és a szívvel kapcsolatos tünetek*</u>		var, palpitatio, tachycardia	fájdalom	pectoris	szívinfarktu s	ularis tachycardia, bradycardia, ventricularis extrasystolék , extrasystole
<u>Érbetegségek és tünetek*</u>		magas vérnyomás			cerebralis arteritis és/vagy occlusio, perifériás hidegség, Raynaud- jelenség	
Légzőrendszeri , mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		köhögés, pharyngolar yngealis fájdalom	dyspnoe			
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>		hasi fájdalom, hasmenés, hányinger, gyomorfájda lom és hányás. [tagállam tölti ki] Ezek a tünetek általában a kezelés kezdetekor jelentkeznek , és enyhíthetőek egyidejű étkezéssel. Szájszárazsá g.	székrekedé s			
<u>Máj- és epebetegségek illetve tünetek</u>			májenzimsz intek emelkedése		rendellenes májműködé s, többek között coma hepaticum	
<u>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</u>		alopecia, pruritis, bőrkiütés, csalánkiütés	angioneurot icus oedema, hólyagosod ás, hámló bőrbetegsé gek	hyperhydro sis, foltos kiütés, erythema	erythema multiforme, exfoliatív dermatitis, a gyógyszer okozta helyi kiütés	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet		arthralgia	myalgia, izomrángás		izomgörcs	

betegségei és tünetei						
<u>Vese- és húgvúti betegségek és tünetek</u>			haematuria			
<u>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</u>				gynaecomastia		
<u>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</u>		láz, növekedésbeli lemaradás a gyermekkori hosszabb alkalmazás folyamán*	mellkasi fájdalom, fáradtság		hirtelen szívhalál*	mellkasi fájdalom, magas láz
<u>Laboratóriumi vizsgálatok eredményei</u>		vérnyomás- és pulzusszámváltozás (általában emelkedés)* , testsúlycsökkenés*	szívzörej*, májenzimszint-emelkedés		alkalikusfoszfátáz-szint emelkedése a vérben, bilirubinszint emelkedése a vérben, thrombocytaszám emelkedése , rendellenes fehérvérsejt szám	

* Lásd a 4.4 pont

4.9 Túladagolás

Túladagolás kezelésekor figyelembe kell venni a metilfenidát elnyújtott felszabadulását ebből a készítményből.

Panaszok és tünetek

Az akut túladagolás elsősorban a központi és a szimpatikus idegrendszer túlstimulálásából adódik és az alábbi tüneteket eredményezheti: Hányás, izgatottság, remegés, hyperreflexia, izomrángás, görcsrohamok (amit coma követhet), euphoria, zavartság, hallucináció, delírium, veritékezés, kipirulás, fejfájás, hyperpyrexia, tachycardia, palpitatio, arrhythmia, hypertonia, mydriasis, nyálkahártyák szárazsága.

Túladagolás kezelése

Nincs specifikus ellenszer a metilfenidát túladagolására.

A kezelés a megfelelő szupportív intézkedésekből áll.

A beteget védeni kell az önagressziótól és azoktól a külső ingerektől, amelyek tovább súlyosbíthatják a már fennálló túlstimulálást. Ha a panaszok és tünetek nem túl súlyosak, és a beteg tudatánál van, a gyomortartalom hányás indukálásával vagy gyomormosással kiüríthető. A gyomormosás elvégzése előtt kezelni kell az esetlegesen fennálló agitációt és rohamot, valamint biztosítani kell a légutak védelmét. Az emésztőrendszer detoxifikálására aktív szén és purgatív szer is alkalmazható. Súlyos mérgezés esetén körültekintően titrált dózisban valamely benzodiazepint kell adni a betegnek, majd ezt követően kell elvégezni a gyomormosást.

A megfelelő keringés és a légcsere fenntartására intenzív ellátást kell biztosítani: a hyperpyrexia kezeléséhez külső hűtésre lehet szükség.

A peritonealis dialízis vagy az extracorporalis haemodialízis hatásossága metilfenidát túladagolása esetén nem bizonyított.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Karcinogenitás

A patkányban és egérben végzett, élethosszig tartó karcinogenitási vizsgálatokban a rosszindulatú májdaganatok számának emelkedését figyelték meg, csak hím egereknél. Ennek az eredménynek a jelentősége emberre nézve nem ismert.

A klinikai dózis kis többszörösénél a metilfenidát nem befolyásolta a reprodukív képességet vagy a termékenységet.

Terhesség – embrionális/magzati fejlődés

A metilfenidát nem tekinthető teratogénnek patkányban és nyúlban. Az anya számára toxikus dózisok esetében magzati toxicitásról (azaz teljes alomvesztésről) és anyai toxicitásról számoltak be.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

...[]...

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A METILFENIDÁT, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

...[]...

A metilfenidátot a figyelemhiányos hiperaktivitási zavar (ADHD) kezelésére alkalmazzák serdülőknél és 6 évesnél idősebb gyermekeknél, amikor az egyéb, nem gyógyszeres intézkedések önmagukban elégtelennek bizonyulnak.

A metilfenidátot más kezelési formákkal együtt, átfogó kezelési program részeként kell alkalmazni. Az átfogó kezelési program jellemzően pszichológiai, nevelési és szociális intézkedésekből, valamint gyógyszeres terápiából áll, és célja, hogy stabilizálja az ADHD-ben szenvedő gyermekeket, akiknél a tünetek közé tartozhat a krónikusan jelentkező, rövid ideig tartó figyelem, a figyelem elterelhetősége, az érzelmi labilitás, az impulzivitás, a közepes fokú/súlyos hiperaktivitás, kisebb idegrendszeri jelek és rendellenes elektroencefalográfiás (EEG) eredmények. A tanulás terén is mutatkozhatnak zavarok, de nem feltétlenül. A diagnózis nem állítható fel kizárólag egy vagy több tünet megléte alapján. A megfelelő diagnózishoz gyógyászati és szakosodott pszichológiai, nevelési és szociális források felhasználására van szükség.

A metilfenidát adásának megkezdése és alkalmazása kizárólag gyermekkori/serdülőkori magatartászavarok terén jártas szakember felügyelete alatt végezhető.

A metilfenidáttal végzett kezelés nem javallott az összes ADHD-ben szenvedő gyermeknél, és a szer alkalmazására vonatkozó döntést a gyermek tüneteinek súlyosságát és krónikus jellegét, illetve a gyermek életkorát figyelembe vevő, rendkívül gondos értékelésre kell alapozni. A metilfenidátot mindig ily módon, az engedélyezett javallat szerint és a felírásra/diagnosztizálásra vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően kell alkalmazni.

...[]...

2. Tudnivalók a metilfenidát alkalmazása előtt

...[]...

Ne alkalmazza a metilfenidátot se Önnél, se gyermekénél

- ha allergiás (túlérzékeny) a metilfenidátra vagy a metilfenidát egyéb összetevőjére.
- ha zöldhályogja van (emelkedett nyomás a szemben)
- ha feokromocitómája van (a mellékvese daganata)
- ha depresszió miatt monoamino-oxidáz-gátlónak (MAOI) nevezett gyógyszereket szed, vagy az elmúlt 14 napban MAOI-t szedett
- ha pajzsmirigybetege van
- ha anorexia nervosában vagy anorexiás zavarokban szenved
- ha depressziós, illetve hangulatzavarai, mániás vagy öngyilkosság körüli gondolatai vannak
- ha pszichotikus tünetei vannak vagy skizofréniában szenved, vagy pszichopátiás/borderline személyiségzavara van
- ha súlyos és epizódos (I. típusú) bipoláris (affektív) zavart diagnosztizáltak vagy korábban ilyen előfordult
- ha szívbetegsége van, például korábbi szívroham, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom és diszkomfort, szívelégtelenség, szívbetegség vagy a szív szerkezetét vagy működését érintő, jelentős veszélyeztetett problémák
- ha nagyon magas a vérnyomása vagy érszűkülete van, ami valószínűleg fájdalmat okoz a karban és a lábban
- ha agyi keringési zavara – például stroke, agyi értágulat – vagy érrendszeri problémája volt (ideértve az agyi érgyulladást).

A metilfenidát alkalmazása ADHD-ben szenvedő felnőtteknél nem engedélyezett.

A metilfenidát 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek vagy időseknek nem adható, mivel használatának biztonságosságát és előnyeit ezekben a korcsoportokban nem igazolták.

A metilfenidát fokozott elővigyázatossággal alkalmazható Önnél és gyermekénél, tájékoztassa orvosát

- ha azt az utasítást kapta, hogy ezeket a tablettákat 12 hónapnál tovább szedje (lásd a későbbi 3. pontot a hosszan tartó használatról)
- ha most lép a pubertás (tizenéves) kora
- ha most készül abbahagyni a metilfenidát szedését, mivel az orvos esetleg nyomon kívánja követni a depressziót gyermekénél
- ha szívbetegségben vagy más, súlyos szívproblémában szenved
- ha korábban rohamai (görcs, epilepszia) vagy rendellenes EEG-eredményei (az agy elektroencefalográffal végzett vizsgálata) voltak
- ha magas a vérnyomása
- ha máj- vagy vesebetegségben szenved
- ha pszichiátriai zavarai vannak
- ha mozgása vagy beszéde során tic zavarok jelentkeznek (a test bármely részének akaratlan és ismétlődő rángása vagy ismétlődő hangok és szavak kiadása)
- ha nem létező dolgokat lát, hall vagy érez (hallucinációk)
- ha nem létező dolgokat hisz (téveszmék)
- ha szokatlanul gyanakvó (paranoia)
- ha hangulatingadozást tapasztal, például feltörő vagy magukkal ragadó gondolatokat, amelyeket ingerlékenység vagy érzelmi és szociális visszahúzódnak követ
- ha öngyilkosság körüli gondolatai vannak vagy ilyen tetteket követ el
- ha depressziósnak vagy bűnösnek érzi magát
- ha izgatott, nyugtalan vagy feszült
- ha újonnan kialakult vagy súlyosbodó agresszív vagy ellenséges viselkedést mutat.

A kezelés előtt tájékoztassa orvosát, ha a fenti állapotok vagy tünetek közül bármelyik igaz Önre vagy gyermekére!

Kezelőorvosa a metilfenidáttal végzett kezelés megkezdése előtt az alábbi ellenőrzéseket végzi el:

Kezelőorvosa, annak érdekében, hogy eldönthesse a metilfenidát tényleg a megfelelő gyógyszer Ön vagy gyermeke számára, a következőket fogja egyeztetni Önnel:

- az Ön vagy gyermeke által szedett valamennyi gyógyszer
- bármilyen egyéb egészségügyi probléma (például szívbetegség), amely Önnél, gyermekénél vagy a családjában előfordul
- előfordult-e a családjában hirtelen, megmagyarázhatatlan haláleset
- hogyan érzi magát Ön vagy gyermeke, pl. érzélgős-e, vannak-e furcsa gondolatai, vagy korábban előfordultak-e ilyen érzései
- bármilyen mentális egészséggel kapcsolatos/pszichiátriai/magatartási probléma, amely Önnél, gyermekénél vagy más családtagjánál fennáll vagy korábban fennállt. Orvosa célzottan meg fogja vizsgálni, hogy Önnél vagy gyermekénél fennáll-e a bipoláris (affektív) zavar kockázata; ennek keretében ellenőrzi pszichiátriai kórtörténetét, beleértve azt is, hogy családjában előfordult-e öngyilkosság, bipoláris zavar és depresszió.
- megméri az Ön vagy gyermeke magasságát és testtömegét, pulzusát és vérnyomását, és ezeket egy kórlapon dokumentálja
- előfordult-e a családjában tic zavar

Fontos, hogy minden információt megadjon, amely alapján orvosa eldöntheti, hogy a metilfenidát tényleg a megfelelő gyógyszer Ön vagy gyermeke számára. Orvosa dönthet úgy is, hogy Önnél vagy gyermekénél további orvosi vizsgálatok elvégzésére van szükség a gyógyszer alkalmazásának megkezdése előtt.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Amennyiben Ön vagy gyermeke más gyógyszereket szed, a metilfenidát befolyásolhatja más gyógyszerek megfelelő működését vagy mellékhatásokat okozhat. Ha Ön vagy gyermeke az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi, a metilfenidát szedése előtt egyeztessen az orvossal:

- Nem szelektív, irreverzibilis monoamino-oxidáz (MAO) gátlók (ezeket a depresszió kezelésére alkalmazzák)
- Vazopresszor hatású szerek (vérnyomás-emelkedést okozó szerek)
- A vérnyomás csökkentésére adott gyógyszerek, például klonidin, guanetidin, verapamil, propranolol stb.
- Köhögésre és megfázásra adott bizonyos gyógyhatású szerek, amelyek olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelyek befolyásolhatják a vérnyomást; ezért fontos, hogy az ilyen termékek vásárlása előtt egyeztessen gyógyszerészével.
- Depresszióra alkalmazott gyógyszerek, beleértve az amitriptilint, az imipramint, a fluoxetint és a paroxetint
- Epilepsiára adott gyógyszerek (antikonvulzánsok) (pl. fenobarbitál, fenitoin, primidon stb.)
- a vér alvadását gátló, úgynevezett „vérhígító” gyógyszerek (véralvadásgátlók, pl. warfarin)
- dopaminerg szerek, beleértve az antipszichotikumokat

Amennyiben olyan műtétet terveznek, amelyhez halogénezett anesztetikumokat

(bizonyos típusú altatószereket) alkalmaznak, akkor a műtét napján se Ön, se gyermeke ne vegyék be a metilfenidátot, mert ilyenkor fennáll a sebészeti beavatkozás során jelentkező, hirtelen vérnyomás-emelkedés veszélye.

Kábítószereszt

Ez a gyógyszer a kábítószereszközök használatát kimutató teszt pozitív eredményéhez vezethet.

Amennyiben kétségei vannak azzal kapcsolatban, hogy az Ön vagy gyermeke által szedett gyógyszerek bármelyike szerepel-e a fenti listán, akkor a **metilfenidát** alkalmazása előtt kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

{A metilfenidát nem módosított felszabadulású kiszereléseinek beteg tájékoztatójába illesztendő:}

„A metilfenidát egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A metilfenidát étel fogyasztásával egy időben történő alkalmazása segíthet a gyomorfájás, a rosszullét vagy a hányás enyhítésében.”

A metilfenidát egyidejű alkalmazása alkohollal

Ön vagy gyermeke nem ihat alkoholt a gyógyszer szedése mellett, mivel az alkohol súlyosbíthatja a gyógyszer mellékhatásait. Ne feledje, hogy néhány élelmiszer és gyógyszer alkoholt tartalmaz.

Terhesség és szoptatás

A metilfenidát alkalmazása előtt tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke:

- nem életet él. Orvosa meg fogja Önnel beszélni a fogamzásgátlás lehetőségeit.
- várandós vagy úgy gondolja, várandós lehet. Orvosa el fogja dönteni, hogy Ön vagy lánya használjon-e metilfenidátot.
- szoptat vagy tervezi, hogy szoptatni fog. Korlátozott információ áll rendelkezésre, amely arra utal, hogy a metilfenidát kiválasztódik az anyatejbe. Ezért orvosa fogja eldönteni, hogy Ön vagy lánya szoptathat-e metilfenidát alkalmazása mellett.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A metilfenidát szedése során szédülés, álmoság és látászavarok fordulhatnak elő. Ilyen mellékhatások mellett, kockázatos lehet bármilyen veszélyes tevékenységet végezni, például vezetni, gépeket működtetni, kerékpározni vagy fára mászni, egészen addig, amíg meg nem bizonyosodik arról, hogy Önre vagy gyermekére nézve a szernek nem lesz ilyen hatása.

Fontos információ a metilfenidát egyes összetevőiről

{Nemzeti szinten töltendő ki, ahogy megfelelő}

...[]...

3. HOGYAN KELL <SZEDNI> <ALKALMAZNI?> A METILFENIDÁTOT

...[]...

A kezelés megkezdése előtt, az adag minden egyes módosításakor, ezt követően pedig 6 havonta vagy az egyes vizitek alkalmával orvosa különböző vizsgálatokat fog végezni annak megállapítására, hogy a metilfenidát továbbra is elfogadhatóan biztonságos és jótékony hatású. Ezek a következők lehetnek:

- A vérnyomás és a pulzus mérése és ezek dokumentálása egy kórlapon, minden alkalommal, amikor az adagot módosítják, ezt követően pedig legalább hathavonta vagy minden vizit alkalmával.
- A magasság, a testtömeg és az étvágy ellenőrzése és ezek dokumentálása egy kórlapon, minden alkalommal, amikor az adagot módosítják, ezt követően pedig legalább hathavonta vagy minden vizit alkalmával.

- A pszichiátriai tünetek vizsgálata, minden alkalommal, amikor az adagot módosítják, ezt követően pedig legalább hathavonta vagy minden vizit alkalmával.

Az adag beállítása

A metilfenidáttal végzett kezelés kezdetén az adag gondos beállítására van szükség. Az adag beállítását a lehető legalacsonyabb adaggal kell kezdeni.

<A metilfenidátot mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően <szedje> <alkalmazza>. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg <orvosát> <vagy> <gyógyszerészét>. <A készítmény szokásos adagja...>

Amennyiben Ön vagy gyermeke nem tapasztal javulást a gyógyszer alkalmazása mellett, akkor orvosa egy másik kezelést tehet szükségessé. Tájékoztassa orvosát, ha gyermeke állapota 1 hónapig tartó, metilfenidáttal végzett kezelés után nem javul.

Hosszan tartó kezelés

A metilfenidáttal végzett kezelés nem feltétlenül határozatlan idejű. Ha a metilfenidátot egy évnél tovább szedi, orvosának évente egyszer rövid időre le kell állítania a kezelést, hogy megállapíthassa vajon továbbra is szükség van-e a gyógyszer alkalmazására. Ön vagy gyermeke számára az is előnyös lehet, ha a metilfenidáttal végzett kezelést átmenetileg vagy tartósan leállítják. Iskolai szünetek esetén ez lehet a helyzet.

A hosszan tartó (azaz 12 hónapnál hosszabb) kezelés alatt álló betegek állapotát folyamatosan, gondosan nyomon kell követni, különösen ... vagy a szív-és érrendszer állapotát, a növekedést, az étvágyat, valamint az új pszichiátriai tünetek megjelenését vagy a már fennálló ilyen tünetek súlyosbodását illetően.

Visszaélés a gyógyszerrel

Gyermekeknél figyelemmel kell kísérni a metilfenidát tiltott vagy nem rendeltetésszerű felhasználásának és a szerrel való visszaélésnek a kockázatát. A metilfenidáttal való, hosszan tartó visszaélés a gyógyszer kifejezett megszokásához, pszichológiai függőséghez, rendellenes viselkedéshez és pszichotikus epizódokhoz vezethet. Ezt a gyógyszert kizárólag Önnek vagy gyermekének szánták. A készítményt csak orvos írhatja fel Önnek. Soha ne adja másoknak, mert árthat nekik, még akkor is, ha ugyanolyan tünetei vannak, mint gyermekének.

Ha az előírtnál több metilfenidátot <vett be> <alkalmazott>

Ha Ön vagy gyermeke túl sok tablettát vesz be, azonnal vegye fel a kapcsolatot orvosával vagy a legközelebbi kórház baleseti osztályával, és mondja el, hány tablettát vett be a gyermek.

A túladagolás jelei közé a következők tartozhatnak: hányás, izgatottság, remegés, fokozott akaratlan mozgások, izomrángások, görcsök (ezeket kóma követheti), rendkívüli boldogság érzése, zavartság (súlyos zavartság), hallucinációk (az illető nem valós dolgokat lát, érez vagy hall), verejtékezés, kipirulás, fejfájás, magas láz, a szívverés megváltozása (lassú, gyors vagy szabálytalan), magas vérnyomás, kitágult pupillák, valamint orr- és szájszárazság.

Ha elfelejtette <bevenni> <alkalmazni> a metilfenidátot

<Ön vagy gyermeke akkor vegye be a következő adagot, amikor az esedékes. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott <tablettát> <adag> <...> pótlására.>

Ha idő előtt abbahagyja a metilfenidát <szedését> <alkalmazását>

A tabletták szedését nem szabad hirtelen abbahagyni. Gondosan kövesse kezelőorvosa tanácsát! A megvonás során körültekintő felügyeletre van szükség, mivel ennek hatására depresszió és krónikus fokozott aktivitás jelentkezhetnek.

<Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg <orvosát> <vagy> <gyógyszerészét.>

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a metilfenidát is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások kialakulásának valószínűsége a következő:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 személyt érint)
Gyakori (100-ból több mint 1, illetve 10-ből kevesebb mint 1 személyt érint)
Nem gyakori (1000-ból több mint 1, illetve 100-ból kevesebb mint 1 személyt érint)
Ritka (10 000-ből több mint 1, illetve 1000-ból kevesebb mint 1 személyt érint)
Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 személyt érint)
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető).

A leggyakoribb mellékhatás az idegesség, az álmatlanság és a fejfájás.

Néhány mellékhatás **súlyos** lehet. **Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét**, ha az alábbi mellékhatások közül bármelyikkel kapcsolatban aggályai támadnak:

- a hangulat vagy a személyiség súlyos megváltozása
- mánia
- pszichotikus zavarok, beleértve a vizuális, tapintási vagy hallható hallucinációkat vagy téveszméket
- erős szívdobogás, megmagyarázhatatlan ájulás, mellkasi fájdalom, légszomj (ezek néha szívbetegség jelei lehetnek)
- bénulás vagy a mozgás és a látás károsodása, nehézségek a beszéd során (agyi érgyulladás tünetei lehetnek)

A növekedésre és érése gyakorolt hatások

A metilfenidát néhány gyermeknél hosszú időn át alkalmazva csökkent növekedést okozhat (a testtömeg gyarapodása és/vagy a magasság növekedése tekintetében). Orvosa ezért gondosan figyelemmel fogja kísérni Ön vagy gyermeke magasságát és testtömegét, valamint gyermeke táplálkozását. A metilfenidáttal végzett kezelést rövid időre leállíthatják, ha az Ön vagy gyermeke testmagassága vagy testsúlya nem a vártak megfelelően nő.

Egyéb mellékhatások:

Fertőzések

Gyakori: Orrgaratgyulladás

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Vérszegénység, alacsony fehérvérsejt-szám, alacsony vérlemezkesszám, thrombocitopénias purpura

Nem ismert: Pancytopenia (a vér összes sejtjes elemének alacsony száma)

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: túlérzékenységi reakciók, mint például angioneurotikus ödéma, anafilaxiás reakciók, fültáji duzzanat, hólyagos elváltozások, hámló elváltozások, csalánkiütés, viszketés, különböző kiütések és pörsenések

Anyagcsere- és táplálkozási zavarok*

Gyakori: étvágytalanság, étvágycsökkenés, gyermekeknél hosszan tartó használatot követően a testtömeg és a magasság enyhén csökkent növekedése*

Pszichiátriai kórképek*

Nagyon gyakori: álmatlanság, idegesség

Gyakori: étvágytalanság, érzelmi labilitás, agresszió*, izgatottság*, szorongás*, depresszió*, ingerlékenység, rendellenes magatartás

Nem gyakori: pszichotikus zavarok*, hallható, vizuális vagy tapintási hallucinációk*, harag, öngyilkosság körüli gondolatok*, megváltozott hangulat, hangulatingadozások, nyugtalanság, sírós hangulat, tic-ek*, a már fennálló tic vagy Tourette-szindróma súlyosbodása*, túlzott éberség, alvászavar

Ritka: mánia*, zavarodottság, a nemi vágy zavarai

Nagyon ritka: öngyilkossági kísérlet (beleértve a befejezett öngyilkosságot)*, múltó levertség*, abnormális gondolkodás, érdektelenség, ismétlődő jellegű magatartás, túlzott összpontosítás

Nem ismert: téveszmék*, a gondolkodás zavarai*, zavart állapot

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

Gyakori: szédülés, akaratlan izomrángás, túlzott pszichomotoros aktivitás, aluszékonyság

Nem gyakori: szédült állapot, remegés

Nagyon ritka: görcsök, choreo-athetoid mozgások, reverzibilis iszkémiás neurológiai deficit

Malignus (rosszindulatú) neuroleptikus szindróma (NMS; A jelentések dokumentációja nem volt kielégítő, és a betegeket a legtöbb esetben más szerekekkel is kezelték, így a metilfenidát szerepe nem tisztázott).

Nem ismert: agyi keringési zavarok* (beleértve az érgyulladást, az agyi vérzéseket, az agyi érkatasztrófákat, az agyi artériák gyulladását és elzáródását), „grand mal” rohamok (nagyroham)*, migrén

A szem betegségei és tünetei

Nem gyakori: kettős látás, homályos látás

Ritka: a szem alkalmazkodásának nehézségei, pupillatágulat, látászavar

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek*

Gyakori: ritmuszavar, szapora szívverés, erős szívdobogás

Nem gyakori: mellkasi fájdalom

Ritka: szorító szívtáji fájdalom (angina pectoris)

Nagyon ritka: szíveleállás, szívizominfarktus

Nem ismert: szupraventrikuláris tachikardia, lassú szívverés, pitvari extraszisztolék (rendellenes ingerület), extraszisztolék

Érrendszeri betegségek és tünetek*

Gyakori: magas vérnyomás

Nem gyakori:

Nagyon ritka: agyi artériák gyulladása és/vagy elzáródása, hideg végtagok, Raynaud-jelenség

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Gyakori: köhögés, garat- és gégefájdalom

Nem gyakori: nehézleégzés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom, hasmenés, émelygés, hasi diszkomfort és hányás – {*A metilfenidát nem módosított felszabadulású kissereléinek beteg tájékoztatójába illesztendő:*} „ezek a panaszok rendszerint a kezelés kezdetén jelentkeznek, de a készítmény étellel egy időben történő bevitelével enyhíthetők”, szájszárazság.

Nem gyakori: székrekedés

Máj- és epebetegségek és tünetek

Nem gyakori: a májenzimek szintjének megemelkedése

Nagyon ritka: rendellenes májfunkció, a májkómát is beleértve

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: hajhullás, viszketés, kiütés, csalánkiütés

Nem gyakori: angioneurotikus ödéma, hólyagos elváltozások, hámló elváltozások

Ritka: fokozott izzadás, foltos kiütés, eritéma (bőrpír)

Nagyon ritka: eritéma multiforme, hámló bőrgyulladás, mindig ugyanazon a helyen jelentkező gyógyszerreakció bőrkiütés formájában

A váz és izomrendszer, kötőszövet és csont betegségei és tünetei

Gyakori: ízületi fájdalom

Nem gyakori: izomfájdalom, izomrángás

Nagyon ritka: izomgörcsök

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem gyakori: véres vizelet

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Ritka: férfiaknál az emlők megnagyobbodása

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakori: láz, gyermekeknél hosszan tartó használat esetén a növekedés visszamaradása*

Nem gyakori: mellkasi fájdalom, fáradtság

Nagyon ritka: hirtelen szívhalál*

Nem ismert: mellkasi diszkomfort, nagyon magas láz

Vizsgálatok eredményei

Gyakori: a vérnyomás és a pulzus megváltozása (rendszerint növekedése)*, a testtömeg csökkenése*

Nem gyakori: szívzörej*, a májenzimek szintjének emelkedése

Nagyon ritka: a vérben magas az alkalikus foszfátáz és a bilirubin szintje, alacsony vérlemezkeszám, rendellenes fehérvérsejt-szám

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

...[]...

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEKBEN FOGLALT FELTÉTELEK

A megfelelő esetben a referencia tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

Termékinformációk

Betegtájékoztató

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak az alkalmazási előírásban javasolt változtatások átvezetésével harmonizálniuk kell a betegtájékoztató érintett szövegrészeit. A betegtájékoztató CHMP által elfogadott szövegét felül kell vizsgálni, hogy érthetőbb legyen a betegek számára, és ezt követően sor kerül a felhasználói tesztjére.

Szív-érrendszeri és agyi érrendszeri hatások

A vizsgálat célja:

- 1) az ADHD kezelését szolgáló gyógyszerek alkalmazása és a súlyos szív-érrendszeri betegségek kockázata közötti összefüggés értékelése 2–24 éves gyermekeknél és fiataloknál;
- 2) az ADHD kezelését szolgáló gyógyszerek alkalmazása és a súlyos szív-érrendszeri betegségek kockázata közötti összefüggés értékelése 25-64 éves felnőtteknél; és
- 3) további elemzések elvégzése, amelyek mérvadók a döntéshozók, például klinikusok, állami Medicaid programok, valamint a szülők/betegek számára.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak közzétételkor értékelni fogják a vizsgálatot lezáró jelentést, és frissítik a kockázatkezelési alaptervet, valamint megfelelő esetben az alkalmazási előírás/betegtájékoztató mintáját, hogy azok tükrözzék az eredményeket.

Citogenetikai hatás

CRIT124D2201 vizsgálat: „Nyílt, viselkedésterápiával kontrollált vizsgálat az elnyújtott felszabadulású metil-fenidát (Ritalin LA) citogenetikai rendellenességek gyakoriságára kifejtett hatásainak értékelésére, figyelemhiányos hiperaktivitási zavarban szenvedő, 6–12 éves gyermekeknél”. A kockázatkezelési alaptervet és megfelelő esetben az alkalmazási előírás/betegtájékoztató mintáját frissíteni kell, hogy azok tükrözzék e vizsgálat eredményeit.

Az Egyesült Államok környezet-egészségügyi tudományokkal foglalkozó nemzeti intézete által az FDA-val (Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatal) együttműködésben végzett NCT 00341029 vizsgálat: „Citogenetikai végpontok mérése figyelemhiányos/hiperaktivitási zavarral (ADHD) diagnosztizált és metil-fenidáttal vagy Adderall-lal kezelt gyermekek limfocitáiban”. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak közzétételkor értékelni fogják a vizsgálatot lezáró jelentést, és frissítik a kockázatkezelési tervet, valamint megfelelő esetben az alkalmazási előírást/betegtájékoztatót, hogy azok tükrözzék az eredményeket.

Növekedés, fejlődés és nemi érés

MTA vizsgálat: „Stimuláló gyógyszerelés hatásai a növekedésre az MTA vizsgálatban (MTA: az ADHD multimodális kezelését tanulmányozó vizsgálat)”, utókövetés, az MTA együttműködési csoport végzi. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak közzétételkor értékelni fogják a vizsgálatot lezáró jelentést, és frissítik a kockázatkezelési tervet, valamint megfelelő esetben az alkalmazási előírást/betegtájékoztatót, hogy azok tükrözzék az eredményeket.

A nemi éréssel foglalkozó vizsgálat: az Egyesült Államokban 150, ADHD-ben szenvedő (12–17 év közötti) serdülő részvételével végzett, 2 éves, hosszú távú, nyílt, prospektív, a vizsgáló által kezdeményezett vizsgálat annak megállapítására, hogy a metil-fenidáttal végzett kezelés megelőzi-e a

dohányzást ebben a populációban. Bár a vizsgálat a dohányzás megelőzésére összpontosít, a 2 éves utókövetés során 6 havonta Tanner-féle stádiummeghatározó vizsgálatokra kerül sor, és minden beteg pubertás fejlődését nyomon fogják követni annak megállapítása érdekében, hogy gyakorol-e a metil-fenidát bármilyen hatást a serdülőkori növekedésre és fejlődésre a populációra vonatkozó normákhoz viszonyítva. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak közzétételekor hozzáférhetővé fogják tenni a vizsgálatot lezáró jelentést, és frissítik a kockázatkezelési tervet, valamint megfelelő esetben az alkalmazási előírást/betegtájékoztatót, hogy azok tükrözzék az eredményeket.

Pszichiátriai hatások

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai a metil-fenidát számukra jelenleg rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatai alapján meg fogják vizsgálni az ADHD-ben szenvedő gyermekek és serdülők körében a metil-fenidát alkalmazásához társuló öngyilkos hajlam kockázatára irányuló metaanalízis elvégzésének megvalósíthatóságát.

Amennyiben az elemzést a jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján megvalósíthatónak tekintik, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai rendelkezésre bocsátják az elemzés támogatásához szükséges forrásokat, és frissítik a kockázatkezelési tervet, hogy az tükrözze az elemzés eredményeit.

A hosszú távú alkalmazás hatásai

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai vállalták, hogy részletes megvalósíthatósági értékelést nyújtanak be egy tudományos szempontból hiteles, megfelelően elrendezett és megfelelő erővel bíró, hosszú távú biztonsági vizsgálatról, amelynek célja, hogy az alábbi kimenetekre vonatkozó meghatározott végpontokat megvizsgálja:

- i) nemkívánatos kognitív kimenetel
- ii) nemkívánatos pszichiátriai kimenetel (pl. hangulatzavarok, ellenséges viselkedés és pszichotikus zavarok)

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai mérlegelni fogják a főként az EU-ra vonatkozó adatok bevonását, és a megvalósíthatósági értékelés arról is véleményt fog adni, hogy milyen nem uniós adatforrásokat lehetne alternatívaként felhasználni. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai vállalják, hogy részletes protokollt nyújtanak be, amennyiben a megvalósíthatósági értékelés szerint a tudományosan hiteles, megfelelően elrendezett és megfelelő erővel bíró vizsgálat kivitelezhető. Mérlegelni fogják az egyes betegekre nézve javasolt, legalább 5 éves utókövetési időtartamot. Az 5 éves utókövetés alatt külön hangsúlyt fognak fektetni a legalább 18 hónapig tartó, halmozódó expozíció hatásainak értékelésére. Mivel ez beavatkozás nélküli vizsgálat, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak nem lesz befolyása az alkalmazott szerek felírásának adott gyakorlatára. A betegek javasolt életkora a bevonáskor a lehető legfiatalabb életkor, amely összhangban áll az alkalmazási előírásban szereplő életkori korlátozásokkal (azaz 6 éves vagy ennél idősebb gyermekek). A kívánatos elrendezés prospektív kohorszvizsgálat lenne. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai egyetértenek a megfelelő összehasonlító csoportok értékelésének elvégzésével.

Gyógyszerhasználati vizsgálatok, beleértve a javallaton kívüli alkalmazás/visszaélés értékelését is

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai vállalják, hogy a következő öt évben minden olyan tagállamban, ahol a metil-fenidátot alkalmazzák, éves felülvizsgálati alapon benyújtják az összes rendelkezésre álló, retrospektív adatot, hogy lehetővé tegyék a felhasználás időbeli változásának értékelését. Amennyiben lehetséges, a felhasználás mérésére olyan változókat kell alkalmazni, mint a teljes felhasznált mennyiségre vonatkozó információk, a beteg életkora, neme, a javallat szerinti adag, az alkalmazás időtartama, a kezelés folyamatossága, a társbetegségek, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, a felhasználás jellemzőire vonatkozó adatok, valamint az orvos szakterülete. Ezt a kötelezettségvállalást 5 év elteltével felülvizsgálják.

Az IMS adatbázis által lefedett tagállamokban a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai a metil-fenidát javallaton kívüli felhasználását is értékelni fogják. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai mérlegelni fogják a felhasználás (amennyiben lehetséges) és a javallaton kívüli használat áttekintésének elvégzésére szolgáló alternatív módszereket azokban a tagállamokban, amelyekre jelenleg nem terjednek ki nemzetközi (egész EU-ra vonatkozó) adatbázisok, mint például az IMS.

Oktató eszközök

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai teljes körűen harmonizált kockázatminimalizáló eszközöket fognak készíteni, amelyek az alkalmazási előírás mintájának a klinikai jellemzőkkel foglalkozó részében szereplő összes fontos információt tartalmazni fogják. :

- A szer felírására vonatkozó útmutató az orvosok számára
- Ellenőrző listák a felírást megelőző lépésekhez, valamint a felíró személyek és – amennyiben lehetséges – gondozók számára a folyamatos figyelemmel kíséréshez

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR)

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai harmonizálni fogják a metil-fenidátot tartalmazó készítményekre vonatkozó PSUR-jelentések ütemezését, és a következő 3 évben a saját készítményeikre nézve évente egyszer PSUR-t nyújtanak be, a jelentések gyakoriságát pedig ezt követően felülvizsgálják. A PSUR-ek benyújtásának összehangolása segíteni fogja, hogy a nemzeti illetékes hatóságok az alkalmazási előírás/betegtájékoztató és a kockázatkezelési terv frissítésével kapcsolatban közös értékelést végezzenek és összehangolt választ adjanak.

Kockázatkezelési tervek

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a CHMP kérésének megfelelően szerepeltetniük kell a biztonsági előírások mintájában egy végleges táblázatmintát, amely az azonosított és potenciális kockázatokat tartalmazza.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a kockázatkezelési tervben folyamatos jelleggel értékelniük kell az újonnan azonosított vagy potenciális kockázatokat, illetve a meglevő azonosított vagy potenciális kockázatokkal kapcsolatos új/fontos információkat.