

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto metilfenidato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie kraujavimą iš nosies (epistaksę), įskaitant glaudžiai laiko prasme susijusius atvejus, reiškinio išnykimą nutraukus gydymą ir atsinaujinusį reiškinį vėl pradėjus gydymą bei mechanistinę tikimybę, *PRAC* nusprendė, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp metilfenidato vartojimo ir kraujavimo iš nosies pasireiškimo galimybė. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti pakoreguoti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metilfenidato, informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl metilfenidato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metilfenidato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje metilfenidato, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.8 skyrius

Toliau pateiktą nepageidaujamą reakciją reikia pridėti prie OSK „Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai“, nurodant, kad **dažnis nežinomas**:

#### **Kraujavimas iš nosies (epistaksė)**

#### **Pakuotės lapelis**

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

*Kiti šalutinio poveikio reiškiniai apima toliau išvardytuosius, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei jie tampa sunkūs:*

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

...

#### **Kraujavimas iš nosies**

...

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-08-07
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-10-06