

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metilfenidāta periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā spontānajos ziņojumos pieejamos datus par deguna asiņošanu, ieskaitot arī ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un reakcijas atjaunošanos pēc zāļu lietošanas atsākšanas un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp metilfenidāta lietošanu un deguna asiņošanu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka atbilstoši jāgroza informācija par metilfenidātu saturošām zālēm.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metilfenidātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu metilfenidātu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur metilfenidātu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts pasvītrots un treknrakstā, izdzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Iedaļa "Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības" jāpapildina, norādot nevēlamu blakusparādību, kuras sastopamība "**nav zināmi**":

deguna asiņošana

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības ir šādas. Ja tās kļūst smagas, lūdzam par tām pastāstīt savam ārstam vai farmaceītam.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

...

Deguna asiņošana

...

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada jūnijā <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 7. augusts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 6. oktobris