

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-
Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal methylphenidate, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' *de-challenge* u *re-challenge* pożittivi, ir-reviżjoni ta' rapporti spontanji riċevuti b'mod kumulattiv mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, flimkien mal-analiżi ta' artikli ppubblikati, żvelat assoċjazzjoni kawżali bejn "Disturb fl-abbilta' li titkellem (*dysphemia*)" u methylphenidate/dexmethylphenidate. Għalhekk, ir-reazzjoni avversa għall-medicina "Disturb fl-abbilta' li titkellem (*dysphemia*)" għandha tiġi nkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott, kif osservat minn rapporti spontanji u mil-artikli ppubblikati, bi frekwenza *mhux magħrufa*.

Barra minn hekk, fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għandha tiġi inkluża nota f'qiegħ il-paġna mal-ADRs diġà indikati "Tgħeżżiż tas-sniien involontarju" (frekwenza: *komuni*) u "Għeluq tax-xedaq minħabba kontrazzjoni tal-muskoli (*trismus*)" (frekwenza: *mhux magħrufa*) biex jiġi ċċarat kif ġiet ikkalkulata l-frekwenza.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal methylphenidate s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom methylphenidate mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom methylphenidate huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi **għall-informazzjoni** dwar il-prodott tal-prodott(i) **medicinali**
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li **għandhom** ikunu **inklużi** fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju **tal-Karatteristiċi** tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Għar-reazzjoni avversa li ġejja diġà indikata taħt is-SOC “Disturbi psikjatriċi” bi frekwenza “komuni” għandha tiżdied nota f’qiegħ il-paġna:

“Tgħeżżiż tas-snien involontarju*”

Test tan-nota f’qiegħ il-paġna:

* Abbażi tal-frekwenza kkalkulata fi studji fuq adulti bl-ADHD (ma ġie rrapportat l-ebda każ fl-istudji pedjatriċi

Għar-reazzjoni avversa li ġejja diġà ġiet indikata taħt is-SOC “Disturbi muskuloskeletalni u tat-tessut konnettiv” bi frekwenza “mhux magħrufa” għandha tiżdied nota f’qiegħ il-paġna:

“Għeluq tax-xedaq minħabba kontrazzjoni tal-muskoli (*trismus*)*”

Test tan-nota f’qiegħ il-paġna:

* Abbażi tal-frekwenza kkalkulata fi studji fuq adulti bl-ADHD (ma ġie rrapportat l-ebda każ fl-istudji pedjatriċi

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC “Disturbi newroloġiċi” bi frekwenza mhux magħrufa:

“Disturb fl-abbilta’ li titkellem (*dysphemia*)”.

Fuljett ta' **Tagħrif**

Il-prodotti kollha li fihom MPH:

- 4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli): temtim

Anness III

Skeda ta' **zmien għall-implimentazzjoni** ta' din **il-pożizzjoni**

Skeda ta' **żmien għall-implimentazzjoni** ta' din **il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Lulju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Settembru 2020