

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT
MEDICINALI, MNEJN JINGHATA, SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ TA' L-APPLIKANT F' L-ISTATI MEMBRI**

Awtorizzazzjonijiet ghat-Tqeghid fis-Suq ghal prodotti mediċinali li fihom il-METHYLPHENIDATE [metilfenidat]

Stat Membru (UE/ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
AT - L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Concerta 18 mg Retardtabletten	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
AT - L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Concerta 36 mg Retardtabletten	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
AT - L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Concerta 54 mg Retardtabletten	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
AT - L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Concerta 27 mg Retardtabletten	27 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
AT - L-Awstrija	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 A-1030 Wien	Equasym retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
AT - L-Awstrija	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 A-1030 Wien	Equasym retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
AT - L-Awstrija	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 A-1030 Wien	Equasym retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
AT - L-Awstrija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 10 mg - retardierte Hartkapseln	10 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
AT - L-Awstrija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 20 mg - retardierte Hartkapseln	20 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
AT - L-Awstrija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 30 mg - retardierte Hartkapseln	30 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali

AT - L-Awstrija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 40 mg - retardierte Hartkapseln	40 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
AT - L-Awstrija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 5 mg - Tabletten	5 mg	pilloli	użu orali
AT - L-Awstrija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 10 mg - Tabletten	10 mg	pilloli	użu orali
AT - L-Awstrija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	Medikinet 20 mg - Tabletten	20 mg	pilloli	użu orali
AT - L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Ritalin LA 20 mg - Kapseln	20 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
AT - L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Ritalin LA 30 mg - Kapseln	30 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
AT - L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Ritalin LA 40 mg - Kapseln	40 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
AT - L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Ritalin 10 mg - Tabletten	10 mg	pilloli	użu orali
AT - L-Awstrija	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert ES-08755 Castellbisbal (Barcelona)	RUBIFEN 5 mg -Tabletten	5 mg	pilloli	użu orali
AT - L-Awstrija	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert ES-08755 Castellbisbal (Barcelona)	RUBIFEN 10 mg -Tabletten	10 mg	pilloli	użu orali
AT - L-Awstrija	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert ES-08755 Castellbisbal (Barcelona)	RUBIFEN 20 mg -Tabletten	20 mg	pilloli	użu orali
BE - Il-Belġju	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan, 1 B-2600 BERCHEM	CONCERTA 18 MG	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali

BE - Il-Belġju	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan, 1 B-2600 BERCHEM	CONCERTA 36 MG	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
BE - Il-Belġju	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan, 1 B-2600 BERCHEM	CONCERTA 54 MG	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
BE - Il-Belġju	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan, 1 B-2600 BERCHEM	CONCERTA 27 MG	27 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
BE - Il-Belġju	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40 1800 VILVOORDE	RILATINE	10 mg	pilloli	użu orali
BE - Il-Belġju	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40 1800 VILVOORDE	RILATINE MODIFIED RELEASE 20 MG	20 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
BE - Il-Belġju	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40 1800 VILVOORDE	RILATINE MODIFIED RELEASE 30 MG	30 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
BE - Il-Belġju	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40 1800 VILVOORDE	RILATINE MODIFIED RELEASE 40 MG	40 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
BG - Il-Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
BG - Il-Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
BG - Il-Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali

CY - Ċipru	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
CY - Ċipru	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
CY - Ċipru	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Novartis s.r.o. Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3, Czech Republic	RITALIN	10 mg	pilloli	użu orali
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Czech Republic	CONCERTA 18 mg	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Czech Republic	CONCERTA 36 mg	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Czech Republic	CONCERTA 54 mg	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
DK - Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	CONCERTA	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
DK - Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	CONCERTA	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali

DK - Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	CONCERTA	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
DK - Id-Danimarka	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15, DK-2300 Kobenhavn S Denmark	Equasym	5 mg	pilloli	użu orali
DK - Id-Danimarka	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	Equasym	10 mg	pilloli	użu orali
DK - Id-Danimarka	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	Equasym	20 mg	pilloli	użu orali
DK - Id-Danimarka	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15, DK-2300 Kobenhavn S Denmark	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	kapsuli iebisa b'rilaxx modifikat	użu orali
DA	Medice Arzneimittel Kuhloweg 37-39 Iserlohn Germany	Medikinet	5, 10, 20 mg	pilloli	użu orali
DA	Medice Arzneimittel Kuhloweg 37-39 Iserlohn Germany	Medikinet CR	10, 20, 30, 40 mg	kapsuli iebisa b'rilaxx modifikat	użu orali
DA	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Denmark	Motiron	5, 10, 20 mg	pilloli	użu orali

DA	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denmark	Ritalin	10 mg	pilloli	użu orali
DA	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denmark	Ritalin Uno	20, 30, 40 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
ES - Spanja	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	RUBIFEN 10 mg comprimidos	10 mg	pilloli	użu orali
ES - Spanja	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	RUBIFEN 20 mg comprimidos	20 mg	pilloli	użu orali
ES - Spanja	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	RUBIFEN 5 mg comprimidos	5 mg	pilloli	użu orali
ES - Spanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 Madrid 28042	CONCERTA 27 mg comprimidos de liberación prolongada	27 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
ES - Spanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 Madrid 28042	CONCERTA 36 mg comprimidos de liberación prolongada	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali

ES - Spanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 Madrid 28042	CONCERTA 54 mg comprimidos de liberación prolongada	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
ES - Spanja	JANSEN CILANG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 Madrid 28042	CONCERTA 18 mg comprimidos de liberación prolongada	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
ES - Spanja	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	OMOZIN 5 mg comprimidos	5 mg	pilloli	užu orali
ES - Spanja	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	OMOZIN 10 mg comprimidos	10 mg	pilloli	užu orali
ES - Spanja	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29- Polígono industrial Comte de Sert Castellbisbal 08755	OMOZIN 20 mg comprimidos	20 mg	pilloli	užu orali
ES - Spanja	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 5 mg comprimidos	5mg	pilloli	užu orali
ES - Spanja	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 10 mg comprimidos	10 mg	pilloli	užu orali
ES - Spanja	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 20 mg comprimidos	20 mg	pilloli	užu orali
ES - Spanja	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 10 mg cápsulas de liberación prolongada	10 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
ES - Spanja	Medice Arzneimittel Putter GMBH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 20 mg cápsulas liberación prlongada	20 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali

ES - Spanja	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 30 mg cápsulas liberación prolongada	30 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
ES - Spanja	Medice Arzneimittel Putter GmbH Kuhloweg, 37 D 58638 Iselohon	MEDIKINET 40 mg cápsulas liberación prolongada	40 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
ET - L-Estonja	Johnson & Johnson UAB, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
ET - L-Estonja	Johnson & Johnson UAB, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
ET - L-Estonja	Johnson & Johnson UAB, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
FI - Il- Finlandja	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo FINLAND	Concerta	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
FI - Il- Finlandja	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo FINLAND	Concerta	27 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
FI - Il- Finlandja	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo FINLAND	Concerta	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
FI - Il- Finlandja	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo FINLAND	Concerta	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	uzu orali
FI - Il- Finlandja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	10 mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	uzu orali
FI - Il- Finlandja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	20 mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	uzu orali
FI - Il- Finlandja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 00700 Helsinki FINLAND	Equasym Retard	30 mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	uzu orali
FI - Il- Finlandja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet	5 mg	pilloli	uzu orali

FI - Il-Finlandja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet	10 mg	pilloli	użu orali
FI - Il-Finlandja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet	20 mg	pilloli	użu orali
FI - Il-Finlandja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet CR	10 mg	kapsuli iebša b’rilaxx imtawwal	użu orali
FI - Il-Finlandja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet CR	20 mg	kapsuli iebša b’rilaxx imtawwal	użu orali
FI - Il-Finlandja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet CR	30 mg	kapsuli iebša b’rilaxx imtawwal	użu orali
FI - Il-Finlandja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 ISERLOHN GERMANY	Medikinet CR	40 mg	kapsuli iebša b’rilaxx imtawwal	użu orali
FR - Franza	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	CONCERTA LP	18mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	użu orali
FR - Franza	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	CONCERTA LP	27mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	użu orali

FR - Franza	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	CONCERTA LP	36mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
FR - Franza	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	CONCERTA LP	54mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
FR - Franza	Laboratorios RUBIO SA c/ Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	10mg	pilloli	użu orali
FR - Franza	Laboratorios RUBIO SA c/ Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	20mg	pilloli	użu orali
FR - Franza	Laboratorios RUBIO SA c/ Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona SPAIN	METHYLPHENIDATE RUBIO	5mg	pilloli	użu orali
FR - Franza	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre France	QUASYM L.P. 10MG, GELULE A LIBERATION MODIFIEE	10mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	użu orali

FR - Franza	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre France	QUASYM L.P. 20MG, GELULE A LIBERATION MODIFIEE	20mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
FR - Franza	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre France	QUASYM L.P. 30MG, GELULE A LIBERATION MODIFIEE	30mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
FR - Franza	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE	10mg	pilloli	użu orali
FR - Franza	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	20mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali
FR - Franza	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	30mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali
FR - Franza	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	RITALINE L.P.	40mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali
HU - L- Ungerija	Novartis Hungária Kft.Pharma 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	RITALIN	10mg	pilloli	użu orali
HU - L- Ungerija	Novartis Hungária Kft.Pharma 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	RITALIN	20mg	kapsuli b'rilaxx imtawwal	użu orali

HU - L-Ungerija	Novartis Hungária Kft.Pharma 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	RITALIN	30mg	kapsuli b'rilaxx imtawwal	użu orali
HU - L-Ungerija	Novartis Hungária Kft.Pharma 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	RITALIN	40mg	kapsuli b'rilaxx imtawwal	użu orali
IE - L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley GU16 7SR, UK	Ritalin	10mg	pilloli	użu orali
IE - L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley GU16 7SR, UK	Ritalin LA	20mg, 30mg, 40mg	kapsuli b'rilaxx moodifikat	użu orali
IE - L-Irlanda	Janssen-Cilag Ltd, Saunderton, High Wycombe HP14 4HJ, Buckinghamshire, England.	Concerta XL	18mg, 27mg 36mg, 54mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
IE - L-Irlanda	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-	Equasym	5mg, 10mg, 20mg	pilloli	użu orali
IE - L-Irlanda	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-	Equasym XL	10mg, 20mg, 30mg	kapsuli b'rilaxx moodifikat	użu orali
IE - L-Irlanda	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym 5 mg tablets	5mg	pilloli	użu orali
IE - L-Irlanda	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym 10 mg tablets	10mg	pilloli	użu orali
IE - L-Irlanda	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym 20 mg tablets	30mg	pilloli	użu orali

IE - L-Irlanda	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym XL 10mg Modified-release capsules, hard	10 mg	kapsuli iebša b’rilaxx modifikat	užu orali
IE - L-Irlanda	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym XL 20mg Modified-release capsules, hard	20 mg	kapsuli iebša b’rilaxx modifikat	užu orali
IE - L-Irlanda	UCB (Pharma) Ireland Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road – Dublin 24 Ireland	Equasym XL 30mg Modified-release capsules, hard	30 mg	kapsuli iebša b’rilaxx modifikat	užu orali
LV - Il-Latvja	UAB Johnson & Johnson, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	18 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	užu orali
LV - Il-Latvja	UAB Johnson & Johnson, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	36 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	užu orali
LV - Il-Latvja	UAB Johnson & Johnson, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	54 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	užu orali
LV - Il-Latvja	Novartis Finland Oy, Metsanneidonkuja 10, , FI-02130 Espoo, Finland,	Ritalin 10 mg	10mg	pilloli	užu orali
LT - Il-Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	18 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	užu orali
LT - Il-Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	36 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	užu orali
LT - Il-Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Geležinio Vilko g. 18A, LT-08104 Vilnius, Lithuania.	CONCERTA	54 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	užu orali

PT - Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. - Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo - 2734-503 Barcarena	Concerta	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
PT - Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. - Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo - 2734-503 Barcarena	Concerta	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
PT - Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. - Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo - 2734-503 Barcarena	Concerta	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
PT - Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial - Edifício 8 - Quinta da Beloura - 2710-444 Sintra	Ritalina LA	20 mg	kapsuli iebisa b'rilaxx modifikat	użu orali
PT - Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial - Edifício 8 - Quinta da Beloura - 2710-444 Sintra	Ritalina LA	30 mg	kapsuli iebisa b'rilaxx modifikat	użu orali
PT - Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial - Edifício 8 - Quinta da Beloura - 2710-444 Sintra	Ritalina LA	40 mg	kapsuli iebisa b'rilaxx modifikat	użu orali
PT - Il-Portugall	Laboratorios Rubió, S.A. - Calle Industria, 29 - Poligono Industrial Comte de Sert - E-08755 Castellbisbal - Barcelona - Spain	Rubifen	5 mg	pilloli	użu orali

PT - Il-Portugall	Laboratorios Rubió, S.A. - Calle Industria, 29 - Poligono Industrial Comte de Sert - E-08755 Castellbisbal - Barcelona - Spain	Rubifen	10 mg	pilloli	użu orali
PT - Il-Portugall	Laboratorios Rubió, S.A. - Calle Industria, 29 - Poligono Industrial Comte de Sert - E-08755 Castellbisbal - Barcelona - Spain	Rubifen	20 mg	pilloli	użu orali
RO - Ir-Rumanija	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Concerta 18 mg	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal miksija b'rita	
RO Ir-Rumanija	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Concerta 36 mg	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal miksija b'rita	
RO Ir-Rumanija	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Concerta 54 mg	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal miksija b'rita	użu orali
SE - L-Iżvezja	Janssen-Cilag AB Box 7073 SE-192 07 Sollentuna Sweden	Concerta	18, 27 36, 54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
SE - L-Iżvezja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
SE - L-Iżvezja	Novartis Sverige AB Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Ritalin	10, 20, 30, 40 mg	10 mg – pilloli 20, 30, 40 mg – kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali

SE - L-Ižvezja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denmark	Equasym	5, 10, 20 mg	pilloli	uzu orali
SE - L-Ižvezja	Medice Arzneimittel Pütter & Co. KG Kuhloweg 37-39 DE-58638 Iserlohn Germany	Medikinet	5, 10, 20, 30, 40 mg	5, 10, 20 mg – pilloli 10, 20, 30, 40 – kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	uzu orali
UK - Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 10 MG TABLETS	10MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 5 MG TABLETS	5MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM 20 MG TABLETS	20MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 10 MG CAPSULES	10MG	KAPSULI IEBSA B'RILAXX MODIFIKAT	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 20 MG CAPSULES	20MG	KAPSULI IEBSA B'RILAXX MODIFIKAT	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED, 208 BATH ROAD, SLOUGH, BERKSHIRE SL1 3WE UNITED KINGDOM	EQUASYM XL 30 MG CAPSULES	30MG	KAPSULI IEBSA B'RILAXX MODIFIKAT	UŽU ORALI

UK - Ir-Renju Unit	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED, FRIMLEY BUSINESS PARK, FRIMLEY, CAMBERLEY, SURREY GU16 7SR, UNITED KINGDOM	RITALIN	10MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	JANSSEN-CILAG LIMITED, SAUNDERTON, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP14 4HJ, UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	18MG	PILLOLI B'RILAXX IMTAWWAL	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	JANSSEN-CILAG LIMITED, SAUNDERTON, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP14 4HJ, UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	36MG	PILLOLI B'RILAXX IMTAWWAL	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	JANSSEN-CILAG LIMITED, SAUNDERTON, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP14 4HJ, UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	54MG	PILLOLI B'RILAXX IMTAWWAL	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	JANSSEN-CILAG LIMITED, SAUNDERTON, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP14 4HJ, UNITED KINGDOM	CONCERTA® XL	27MG	PILLOLI B'RILAXX IMTAWWAL	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET	5MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET	10MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET	20MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET XL	10MG	KAPSULI IEBSA B'RILAXX IMTAWWAL	UŽU ORALI

UK - Ir-Renju Unit	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET XL	20MG	KAPSULI IEBSA B'RILAXX IMTAWWAL	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET XL	30MG	KAPSULI IEBSA B'RILAXX IMTAWWAL	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG; KUHLOWEG 37; ISERLOHN 58638; GERMANY	MEDIKINET XL	40MG	KAPSULI IEBSA B'RILAXX IMTAWWAL	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	ALFRED E TIEFENBACHER GMBH & CO; VAN-DER-SMISSEN-STRASSE 1; HAMBURG D-22767; GERMANY	ELMIFITEN	10MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	ALFRED E TIEFENBACHER GMBH & CO; VAN-DER-SMISSEN-STRASSE 1; HAMBURG D-22767; GERMANY	TIFINIDAT	10MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	LABORATORIOS RUBIÓ S A, C/INDUSTRIAL 29, POLIGONO INDUSTRIAL, COMTE DE SERT, CASTELLBISBAL, BARCELONA E-08755, SPAIN	TRANQUILYN	5MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	LABORATORIOS RUBIÓ S A, C/INDUSTRIAL 29, POLIGONO INDUSTRIAL, COMTE DE SERT, CASTELLBISBAL, BARCELONA E-08755, SPAIN	TRANQUILYN	10MG	PILLOLI	UŽU ORALI
UK - Ir-Renju Unit	LABORATORIOS RUBIÓ S A, C/INDUSTRIAL 29, POLIGONO INDUSTRIAL, COMTE DE SERT, CASTELLBISBAL, BARCELONA E-08755, SPAIN	TRANQUILYN	20MG	PILLOLI	UŽU ORALI

IS - L-Izlanda	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym Depot	30 mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	užu orali
IS - L-Izlanda	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym Depot	20 mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	užu orali
IS - L-Izlanda	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym Depot	10 mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	užu orali
IS - L-Izlanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland.	Concerta	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
IS - L-Izlanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland.	Concerta	27 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
IS - L-Izlanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland.	Concerta	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
IS - L-Izlanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland.	Concerta	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
IS - L-Izlanda	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym	20 mg	pilloli	užu orali
IS - L-Izlanda	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym	10 mg	pilloli	užu orali
IS - L-Izlanda	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2, 212 Garðabær, Iceland	Equasym	5 mg	pilloli	užu orali
IS - L-Izlanda	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland	Ritalin	10 mg	pilloli	užu orali
IS - L-Izlanda	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland	Ritalin Uno	40 mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	užu orali
IS - L-Izlanda	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland	Ritalin Uno	20 mg	kapsuli iebša b'rilaxx modifikat	užu orali

IS - L-Izlanda	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatún 2, 212 Garðabær, Iceland	Ritalin Uno	30 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	Ritalin	10. mg	pilloli	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	MPH Novartis 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	MPH Novartis 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	MPH Novartis 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	Ritalin LA 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	Ritalin LA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH D-90327 Nuernberg	Ritalin LA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet 10mg	11.56 mg	pilloli	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym 5 mg Tabletten	5. mg	pilloli	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym 10 mg Tabletten	10. mg	pilloli	uzu orali
DE - Il-Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym 20 mg Tabletten	20. mg	pilloli	uzu orali
DE - Il-	Medice	Medikid 10mg	11.56 mg	pilloli	uzu orali

Ġermanja	Postfach 2063 D-58634 Iserlohn				
DE - Il- Ġermanja	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Str. 1 D-22767 Hamburg	Methylphenidat TB	11.56 mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen	Methylphenidat HEXAL 10mg Tabletten	10 mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet 5 mg	5. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet 20 mg	20. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstr.8 41470 Neuss, Germany	CONCERTA 18 mg Retardtabletten	18. mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstr.8 41470 Neuss, Germany	CONCERTA 27 mg Retardtabletten	27. mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstr.8 41470 Neuss, Germany	CONCERTA 36 mg Retardtabletten	36. mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstr.8 41470 Neuss, Germany	CONCERTA 54 mg Retardtabletten	54. mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali

DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 10 mg	10. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 20 mg	20. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 5 mg	5. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven	METHYLPHENI TAD 5 mg Tabletten	5. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven	METHYLPHENI TAD 10 mg Tabletten	10. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven	METHYLPHENI TAD 20 mg Tabletten	20. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm	Methylphenidat-ratiopharm 10 mg Tabletten	10. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Str. 1 D-22767 Hamburg	Elmifiten 10 mg Tabletten	10. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Methylphenidat - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	10. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Str. 1 D-22767 Hamburg	Tifinidat 10 mg Tabletten	10. mg	pilloli	użu orali

DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 30 mg	30. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikinet retard 40 mg	40. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid 5 mg	5. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid 20 mg	20. mg	pilloli	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 10 mg	10. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 20 mg	20. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 5 mg	5. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
DE - Il- Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20. mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
DE - Il- Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Equasym retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali

DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 30 mg	30. mg	kapsuli iebša b’rilaxx imtawwal	użu orali
DE - Il- Ġermanja	Medice Postfach 2063 D-58634 Iserlohn	Medikid retard 40 mg	40. mg	kapsuli iebša b’rilaxx imtawwal	użu orali
EL - Il-Greċja	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	PILLOLI B’RILAXX IMTAWWAL	UŻU ORALI
EL - Il-Greċja	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	PILLOLI	UŻU ORALI
EL - Il-Greċja	UCB A.E. VOULIAGMENIS AVENUE 580, ARGYROUPOLIS 16452	EQUASYM XR	10, 20, 30 mg	kapsuli iebša b’rilaxx modifikat	UŻU ORALI
IT - L-Italja	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE	RITALIN	10 mg	pilloli 30	użu orali
IT - L-Italja	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE	RITALIN	20 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal 30	użu orali
IT - L-Italja	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 VARESE	RITALIN	20 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal 100	użu orali
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Ritalin	10mg	pilloli	użu orali

MT - Malta	UCB Pharma Limited, 208, Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Equasym XL	10 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
MT - Malta	UCB Pharma Limited, 208, Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Equasym XL	20 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
MT - Malta	UCB Pharma Limited, 208, Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Equasym XL	30 mg	kapsuli iebsa b'rilaxx modifikat	użu orali
MT - Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
MT - Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
MT - Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
NL - L-Olanda	Novartis Pharma B.V.; Raapopseweg 1; 6824 DP ARNHEM/NL	Ritalin	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Ratiopharm Nederland BV; Ronde Tocht 11; 1507 CC ZAANDAM/NL	Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33 ; 4822 NK BREDA/NL	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33 ; 4822 NK BREDA/NL	Equasym 10 mg tabletten	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33 ; 4822 NK BREDA/NL	Equasym XL 10 mg Capsule	10 mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali
NL - L-Olanda	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten	Equasym XL 20 mg Capsule	20 mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali

	33 ; 4822 NK BREDA/NL				
NL - L-Olanda	U.C.B. Pharma B.V.; Lage Mosten 33 ; 4822 NK BREDA/NL	Equasym XL 30 mg Capsule	30 mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali
NL - L-Olanda	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG); Van-der-Smisse- Strasse 1; 22767 HAMBURG/ Germany	Methylfenidaat HCl AET 10 mg	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Pharmachemie B.V.; Swensweg 5; 2003 RN HAARLEM/NL	Methylfenidaat HCl 10 mg PCH	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Hexal B.V.; Pastoorslaan 28; 2182 BX HILLEGOM/NL	Methylfenidaat HCl 10 mg tabletten	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG); Van-der-Smisse- Strasse 1; 22767 HAMBURG/ Germany	Tifinidat	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Janssen-Cilag B.V.; Dr. Paul Janssenweg 150 ; 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 18 mg	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
NL - L-Olanda	Janssen-Cilag B.V.; Dr. Paul Janssenweg 150 ; 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 27 mg	27 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
NL - L-Olanda	Janssen-Cilag B.V.; Dr. Paul Janssenweg 150 ; 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 36 mg	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali

NL - L-Olanda	Janssen-Cilag B.V.; Dr. Paul Janssenweg 150 ; 5026 RH TILBURG/NL	Concerta 54 mg	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
NL - L-Olanda	Laboratorios Rubio, S.A.; C\Industria, no. 29 Pol. Ind. Comte de Sert; 08755 CASTELLBISBAL, BARCELONA/ SPAIN	Methylfenidaat HCl 5 mg	5 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Laboratorios Rubio, S.A.; C\Industria, no. 29 Pol. Ind. Comte de Sert; 08755 CASTELLBISBAL, BARCELONA/ SPAIN	Methylfenidaat HCl 10 mg	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet 5 mg	5 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet 10 mg	10 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet 20 mg	20 mg	pilloli	użu orali
NL - L-Olanda	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet CR 10 mg	10 mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali
NL - L-Olanda	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet CR 20 mg	20 mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali
NL - L-Olanda	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet CR 30 mg	30 mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali
NL - L-Olanda	Medice Arzneimittel Pütter GmbH; Kuhloweg 37; 58638 ISERLOHN/Germany	Medikinet CR 40 mg	40 mg	kapsuli b'rilaxx modifikat	użu orali

NO - In-Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norway	Concerta	18mg 27mg 36 mg 54 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	użu orali
NO - In-Norveġja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S Denmark	Equasym tabletter 5 mg	5 mg	pilloli	użu orali
NO - In-Norveġja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S Denmark	Equasym tabletter 10 mg	10 mg	pilloli	użu orali
NO - In-Norveġja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S Denmark	Equasym tabletter 20 mg	20 mg	pilloli	użu orali
NO - In-Norveġja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 København S Denmark	Equasym Depot	10 mg 20 mg 30 mg	kapsuli iebša b’rilaxx modifikat	użu orali
NO - In-Norveġja	Novartis Norge AS Brynsalleen 4 0667 Oslo, Norway	Ritalin	10 mg 20 mg 30 mg 40 mg	(10 mg - pilloli) (20 mg, 30 mg, 40 mg - kapsuli iebša b’rilaxx modifikat)	użu orali
NO - In-Norveġja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Nordrhein-Westfalen, Germany	Medikinet	10 mg 20 mg 30 mg 40 mg	pilloli b’rilaxx imtawwal	użu orali
NO - In-Norveġja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Nordrhein-Westfalen, Germany	Medikinet	5 mg 10 mg 20 mg	pilloli	użu orali

PL - Il-Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
PL - Il-Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
PL - Il-Polonja	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Concerta®	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
PL - Il-Polonja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet 5 mg	5 mg	pilloli	użu orali
PL - Il-Polonja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet 10 mg	10 mg	pilloli	użu orali
PL - Il-Polonja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet 20 mg	20 mg	pilloli	użu orali
PL - Il-Polonja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet CR 10 mg	10 mg	kapsuli b'rilaxx imtawwal	użu orali

PL - II-Polonja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet CR 20 mg	20 mg	kapsuli b'rilaxx imtawwal	użu orali
PL - II-Polonja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet CR 30 mg	30 mg	kapsuli b'rilaxx imtawwal	użu orali
PL - II-Polonja	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet CR 40 mg	40 mg	kapsuli b'rilaxx imtawwal	użu orali
LU - II-Lussemburgu	Novartis Pharma Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Ritalin	10 mg	pilloli	użu orali
LU - II-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1, B- 2600 Berchem	Concerta	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
LU - II-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1, B- 2600 Berchem	Concerta	27 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
LU - II-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1, B- 2600 Berchem	Concerta	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
LU - II-Lussemburgu	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1, B- 2600 Berchem	Concerta	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
LU - II-Lussemburgu	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co Kuhloweg 37 58638 Iserlohn Germany	Medikinet	5 mg	pilloli	użu orali

LU - Il-Lussemburgu	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	10 mg	pilloli	użu orali
LU - Il-Lussemburgu	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet	20 mg	pilloli	użu orali
LU - Il-Lussemburgu	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	10 mg	kapsuli	użu orali
LU - Il-Lussemburgu	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	20 mg	kapsuli	użu orali
LU - Il-Lussemburgu	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	30 mg	kapsuli	użu orali
LU - Il-Lussemburgu	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co	Medikinet retard	40 MG	kapsuli	użu orali
SI - Is-Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta 18 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
SI - Is-Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali
SI - Is-Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Concerta 54 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	użu orali

SK – Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovak republic	Concerta 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	18 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
SK – Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovak republic	Concerta 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	36 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali
SK – Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovak republic	Concerta 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	54 mg	pilloli b'rilaxx imtawwal	užu orali

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJU
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT U L-FULJETTI TA' TAGHRIF IPPREŻENTATI
MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

1. Introduzzjoni

Fit-22 ta' Ġunju 2007, il-Kummissjoni Ewropea talbet referenza lill-CHMP skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, għall-prodotti kollha li fihom methylphenidate.

Il-KE ikkunsidrat li għandu jiġi evalwat xi tħassib dwar is-sigurtà, inkluż disturbi kardjovaskulari u ċerebrovaskulari, potenzjalment assoċjati mat-trattament b'methylphenidate.

Methylphenidate ilha disponibbli fl-Ewropa għal deċennji għat-trattament tad-disturb tan-nuqqas ta' attenzjoni u ta' attività eċċessiva (ADHD) fi tfal li għandhom 6 snin u aktar. Hija mediċina li tixbah l-amfetamina li għandha stejtu ta' mediċina kkontrollata, li timponi restrizzjonijiet fuq il-preskrizzjoni u l-immaniġġjar.

Methylphenidate hija indikata bħala parti minn programm ta' trattament komprensiv għall-ADHD fi tfal ta' aktar minn 6 snin fejn il-miżuri ta' rimedju wahidhom ma jkunux biżżejjed. It-trattament għandu jkun taħt is-superviżjoni ta' speċjalista fid-disturbi tal-imġiba fit-tfulija. It-trattament bil-mediċina ġeneralment jitwaqqaf waqt jew wara l-pubertà.

ADHD huwa definit b'sinjali 'ewlenin' ta' nuqqas ta' attenzjoni, attività eċċessiva u impulsività. Ġeneralment ADHD isehh flimkien ma' disturbi oħra (ko-morbidi) bħad-disturbi ta' sfida oppożizzjonali u fl-imġiba, distrubi fit-tagħlim, ansjetà, depressjoni, disturbi minhabba tikk u s-sindromu ta' Tourette. Għalkemm il-kriterji dijanjostiċi għal ADHD jeskludu t-tfal b' distrubi fl-iżvilupp, bħal pereżempju s-Sindromu Asperger, xi tobbja li jmexxu klinika jargumentaw li dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jeżistu fl-istess hin.

Tfal b'ADHD sever jistgħu jiżviluppaw stima baxxa tagħhom infushom, problemi emozzjonali u soċjali. ADHD jista' wkoll ikollu effett sever fuq l-edukazzjoni ta' tifel/tifla. Għal xi wħud minn dawn it-tfal, it-trattament b'methylphenidate flimkien ma' forom oħrajn ta' trattament mhux mediku jista' jnaqqas is-sintomi ta' attività eċċessiva u jtejjeb il-kwalità tal-ħajja. Is-sinjali ta' ADHD jistgħu jippersistu fl-adolexxenza u meta jkunu adulti, u jistgħu jkunu assoċjati ma' problemi emozzjonali u soċjali li jgħaddu minnhom b'mod kontinwu, il-qgħad, il-kriminalità u l-użu ħazin ta' sustanzi.

2. Harsa ġenerali lejn is-sigurtà

L-istejtus regolatorju tal-prodotti mediċinali differenti li fihom Methylphenidate huwa eteroġenu mal-Istati Membri tal-UE kollha (SM). L-eteroġenija teżisti kemm fid-disponibilità tal-prodotti differenti mal-SM kollha kif ukoll fost l-informazzjoni dwar il-prodott bejn il-prodotti.

L-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' din il-proċedura hi ffukata l-aktar fuq it-tħassib segwenti potenzjalment assoċjati mat-trattament b'methylphenidate: riskji kardjovaskulari, riskji ċerebrovaskulari, disturbi psikjatriċi, karċinoġeniċità, effett fuq it-tkabbir u effetti fuq it-trattament fit-tul. Dan it-tħassib huwa diskuss individwalment fit-taqsimiet segwenti.

L-informazzjoni dwar il-prodott (PI) ta' ħafna mill-prodotti fiha elementi ewlenin fuq it-tħassib dwar is-sigurtà ta' methylphenidate imsemmi hawn fuq. Madankollu, eżerċizzju ta' armonizzazzjoni bejn il-prodotti huwa meqjus wiehed mill-iskopijiet ewlenin ta' din il-proċedura biex jiġi assigurat l-istess livell ta' protezzjoni tas-saħħa fl-Istati Membri kollha fejn huma awtorizzati l-prodotti b'methylphenidate.

2.1 Riskju Kardjovaskulari

2.1.a Dejta minn provi kliniċi

B'mod ġenerali, id-dejta relatata mar-riskji kardjovaskulari mill-provi kliniċi kollha ta' prodotti li fihom methylphenidate uriet li l-episodji kollha ta' pressjoni għolja, żidiet fir-rati ta' taħbit tal-qalb

jew arritmiji (b'mod partikolari takikardija) u l-prolongament QT kienu l-episodji kardjovaskulari rrapportati b'mod prinċipali. L-analiżi tad-dejta pprovduta mill-MAHs uriet effett varjabbli hafna ta' methylphenidate fuq il-pressjoni tad-demm u r-rata tat-tahbit tal-qalb. Fejn giet ipprovduta l-analiżi tal-istorja medika jew tal-medikazzjonijiet li jinghataw fl-istess hin, dawn ma pprovdewx evidenza konklussiva tal-fatturi tar-riskju li jistgħu jiġu mbassra għal effetti kardjovaskulari ta' methylphenidate. Methylphenidate għandha effetti dokumentat sewwa fuq il-pressjoni tad-demm u r-rata tat-tahbit tal-qalb (iż-żieda fir-rata tal-polz, iż-żieda fil-pressjoni tad-demm u t-takikardija huma episodji avversi rikonoxxuti ta' methylphenidate u huma elenkati fl-informazzjoni dwar il-prodott).

Għalkemm id-dejta pprovduta issuggeriet li f'hafna pazjenti, dawn l-effetti huma reversibbli wara t-twaqqif, hemm nuqqas ta' dejta affidabbli rigward l-estensjoni tal-effett ta' methylphenidate fuq il-pressjoni tad-demm u r-rata tat-tahbit tal-qalb u anki fuq l-effetti fit-tul jew fuq il-konsegwenzi kliniċi tas-sistema kardjovaskulari ta' dawn l-effetti.

2.1.b Dejta minn rapporti spontanji

Waqt il-proċedura, il-MAHs intalbu jissottomettu dejta minn rapporti spontanji. Id-dejta sottomessa dwar ir-riskju ta' disturbi kardjovaskulari kopriet firxa ta' perjodi ta' rappurtagġ. Għalkemm hafna rapporti sehhew fit-tfal u fl-adolesxenti, kien hemm numru akbar ta' rapporti milli kien mistenni fl-adulti (fejn l-età giet irrapportata) għat-termini kollha tal-episodji avversi ewlenin.

B'mod ġenerali, l-episodji kardjovaskulari rrapportati kienu b'mod prinċipali dawk ta' arritmiji kardijaċi (inkluż takikardija), pressjoni għolja, arresti kardijaċi, iskemija, prolongament tal-QT, b'xi rapporti ta' mewt f'daqqa. Fejn giet irrapportata indikazzjoni, b'mod l-aktar komuni din kienet ADHD, iżda kien hemm ukoll proporzjon sinifikanti ta' rapporti b'indikazzjonijiet ohra rrapportati.

Mid-dejta ipprezentata, ma kienx hemm mod konsistenti ta' dozaġġ jew hin għall-bidu.

Ġie innutat sinjal ċar ta' sigurtà għall-fenomeni ta' Reynaud u l-opinjoni tal-CHMP hija li hemm biżżejjed evidenza mid-dejta riveduta biex tiġi suspettata relazzjoni kawżali bejn l-użu ta' methylphenidate u dawn ir-reazzjonijiet. Għalhekk, il-MAHs kollha huma meħtieġa jżidu l-fenomeni Raynaud mal-Informazzjoni dwar il-Prodott (PI) tagħhom għall-prodotti kollha li fihom methylphenidate.

2.1.c Dejta pre-klinika

Id-dejta pre-klinika dwar ir-riskju ta' disturbi kardjovaskulari sottomessa issuggeriet li methylphenidate m'għandhiex effett fuq il-kanali tal-potassju li jirrettifikaw 'il ġewwa li jattivaw ruħhom malajr (li għandhom rwol importanti fl-eċċitabilità newronali u fir-rata tat-tahbit tal-qalb) jew fuq id-dewmien potenzjali tal-azzjoni. Madankollu, effett simpatetomimetiku fuq is-sistema kardjovaskulari kien ikkunsidrat plawsibbli. Barra minn hekk, kien hemm xi evidenza pre-klinika ta' effetti dirett ta' methylphenidate fuq l-istruttura tat-tessut kardijaku. Ir-reċensjonijiet tal-letteratura ippublikata u d-dejta epidemjoloġika waslu għall-istess konkluzjoni.

2.1.d Ċjanożi

Ma kien hemm l-ebda evidenza minn dejta ta' prova pre-klinika jew klinika ta' riskju akbar ta' ċjanożi b'methylphenidate. Rapporti wara t-tqeghid fis-suq inkludew każijiet ta' ċjanożi ċentrali, periferali u mhux speċifikata. L-informazzjoni dwar il-prodott għal hafna mill-prodotti li fihom methylphenidate fl-UE fiha twissijiet għall-użu f'pazjenti b'disturbi kardijaċi b'żewġ telenka hafna mid-disturbi bi ċjanożi bħala ADRs possibbli f'sezzjoni 4.8. Il-kesha periferali u l-fenomeni Raynaud huma wkoll elenkati bħala reazzjonijiet possibbli f'sezzjoni 4.8 ta' wħud mill-SPCs għal methylphenidate. Il-MAHs huma mitlubin jelenkaw dawn it-termini fil-PI għal dawk il-prodotti fejn l-informazzjoni hija nieqsa. Il-MAHs għandhom jimmonitorjaw mill-viċin rapporti ta' ċjanożi fi PSURs futuri, u għandhom jinkluduhom bħala termini għal sussegwiment immirat.

Bħala konkluzjoni rigward ir-riskji kardjovaskulari, huwa aċċettat li hemm riskju potenzjali. Għal dik ir-raġuni, il-CHMP talab it-tishih tal-Informazzjoni dwar il-Prodott fl-ghoti ta' parir dwar l-

evalwazzjoni tal-pazjenti qabel it-trattament u fuq skrinjar u monitoraġġ kontinwu waqt it-trattamenti b'dawn il-prodotti (ara l-Anness III). Barra minn hekk, il-CHMP talab ukoll li fil-futur jittiehed approċċ konsistenti u strutturat għall-valutazzjoni tal-informazzjoni dwar is-sigurtà fir-Rapporti Perjodiċi ta' Valutazzjoni tas-Sigurtà (PSURs) u fil-Pjanijiet ta' Ġestjoni tar-Riskju. Barra minn hekk, ir-rizultati tal-istudji kontinwi li jiffukaw fuq din il-kwistjoni, ladarba jkunu disponibbli, jiġu sottomessi għall-valutazzjoni kif mitlub mill-CHMP (ara l-Anness IV).

2.2 Riskju Ċerebrovaskulari

Ma kien hemm ebda evidenza rrapportata minn studji pre-kliniċi fir-rigward ta' dan ir-riskju.

Hafna episodji ċerebrovaskulari minn provi kliniċi kienu emigranja, b'rata ta' inċidenza oghla fil-grupp trattat b'methylphenidate meta mqabbla mal-grupp tal-placebo. Ma ġie irrappurtat l-ebda avveniment ieħor relatat ma' disturbi ċerebrovaskulari fi tfal minn provi kliniċi.

Ir-revizjoni tal-MAH tad-dejta spontanja ta' wara t-tqeghid fis-suq sabet li l-episodji ċerebrovaskulari minn rapporti spontanji kienu jikkonsistu l-aktar mit-termini rrapportati: aċċident ċerebrovaskulari, puplesija, infart ċerebrali u iskemija ċerebrali kif ukoll ftit rapporti ta' episodji oħra. Kien hemm kazijiet mhux imħawda bl-ebda storja sottostanti ta' disturbi ċerebrovaskulari, rappurtaġġ ta' infart ċerebrali u okkluzjoni tal-arterja ċerebrali; okkluzjoni ċerebrali tal-lemin u episodju iskemiku ċerebrali. Id-dejta sottomessa issuggeriet li l-episodji sehhew fi hdan id-dozi rrakkomandati.

Finalment, kif mitlub mis-CHMP, is-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott huma emendati biex jarmonizzaw l-informazzjoni dwar is-sigurtà tar-riskju ċerebrovaskulari. Il-CHMP talab ukoll li fil-futur jittiehed approċċ konsistenti u strutturat għall-valutazzjoni tal-informazzjoni dwar is-sigurtà fir-Rapporti Perjodiċi ta' Valutazzjoni tas-Sigurtà (PSURs) u fil-Pjanijiet ta' Ġestjoni tar-Riskju. Barra minn hekk, ir-rizultati tal-istudji kontinwi li jiffukaw fuq din il-kwistjoni, ladarba jkunu disponibbli, jiġu pprezentati għall-valutazzjoni kif mitlub mill-CHMP (ara l-Anness IV).

2.3 Riskju Psikjatriku

L-episodji avversi psikjatriċi ta' interess partikolari rrapportati b'methylphenidate minn provi kliniċi inkludew l-aggressjoni, l-imġiba vjolenti, il-psikozi, il-manija, l-irritabilità u s-suwiċidalità. Fejn ipprovduta, l-informazzjoni dwar l-irtirar tal-medicina ssuggeriet li methylphenidate jista' jkollha rwol kawżattiv fl-iżvilupp ta' disturbi psikjatriċi serji.

Episodji psikjatriċi avversi ta' interess l-aktar irrappurtati minn rapporti spontanji kienu mġiba anormali, ħsibijiet anormali, rabja, ostilità, aggressjoni, aġitazzjoni, tikk, irritabilità, ansjetà, biki, depressjoni, hedla tan-nghas, ADHD aggravata, attività eċċessiva tal-psikomutur, disturb emozzjonali, rabja, nervożiżmu, disturb psikotiku, bidliet fil-burdata, ħsibijiet morbidi, disturb b'ossessjoni kompulsiva, bidla/disturb fil-personalità, irrekwitezza, stat konfużjonali, allucinazzjonijiet, letargija, paranoja u suwiċidalità.

Ir-revizjoni tad-dejta pre-klinika fir-risposti turi li methylphenidate tikkawża bidliet fl-imġiba f'mudelli annimali, l-aktar bħala iperattività u imġiba sterjotipata.

Il-letteratura tissuggerixxi wkoll li methylphenidate tista' tharrax id-disturbi psikjatriċi f'pazjenti b'ADHD. Kienet innutata wkoll id-diffikultà fid-determinazzjoni tal-effetti ta' methylphenidate f'hafna mill-istudji minhabba l-morbidità bejn ADHD u d-disturbi psikjatriċi.

Revizjoni tad-dejta kollha disponibbli sabet li t-termini aktar speċifiċi "iffukar żejjed" u "imġiba ripetittiva" jirriflettu l-effetti osservati ta' methylphenidate u għandhom jizdiedu bħala effetti avversi possibbli fl-Informazzjoni dwar il-Prodott. Barra minn hekk, ir-rizultati tal-istudju għaddej il-hin kollu dwar is-suwiċidalità se jiġu sottomessi ladarba jkunu disponibbli u l-MAHs impenjaw ruhhom li jinvestigaw ir-rizultati psikjatriċi fi studju fit-tul.

2.4 Effetti fuq it-Tkabbir

Kien hemm xi evidenza minn studji pre-kliniċi li turi effett ta' methylphenidate fuq xi parametri tat-tkabbir, il-maturazzjoni sesswali u l-ormoni relatati kif ukoll fuq it-tossiċità tal-iżvilupp. Madankollu, dawn is-sejbiet ma kinux konsistenti mal-istudji riveduti kollha.

L-istudji kliniċi kompluti ipprezentaw firxa ta' konklużjonijiet dwar l-effetti ta' methylphenidate fuq it-tkabbir u l-maturazzjoni sesswali. Il-letteratura hija kunfligġenti fir-rigward tal-effetti ta' methylphenidate fuq it-tkabbir u l-maturazzjoni sesswali. L-Istudji kontinwi fuq it-tkabbir, u fuq il-maturazzjoni sesswali għandhom jipprovdu dejta valida fuq daww ir-riskji possibbli.

B'mod ġenerali, jista' jiġi konkluż li l-mekkaniżmu kawżali eżatt għall-effetti ta' methylphenidate fuq it-tkabbir jibqa' wiehed dubjuż. Il-PI għall-prodotti kollha li fihom methylphenidate għandhom twissijiet relatati ma' dan il-punt f'sezzjoni 4.4 tal-SPC. It-test kien differenti fost l-MAHs, iżda r-rakkomandazzjoni tal-valutazzjoni tal-linja bażi u l-monitoraġġ tat-tkabbir kien komuni għal hafna mill-prodotti.

Għalhekk is-CHMP qabel li biex jiġi assigurat li kull effett fuq it-tkabbir ikun minimizzat, fl-SPC u l-PL għandhom jiġu implimentati twissijiet imtejba u armonizzati, linji gwida dwar il-monitoraġġ (frekwenza ta' monitoraġġ, metodu ta' kejl) u azzjonijiet li jridu jittiehdu. Barra minn hekk is-CHMP talab li jsiru studji ġodda dwar l-effetti fit-tul fuq l-iżvilupp. Il-MAHs impenjaw ruhhom għal dan.

2.5 Lewkimja

Sejbiet reċenti minn studju tal-kontroll tal-każ indikaw riskju potenzjalment akbar ta' lewkimja limfoċitika b'methylphenidate, li l-MAHs kienu mehtieġa li jevalwaw aktar. Il-MAHs issottomettew dejta li ssostni l-pożizzjoni li m'hemm l-ebda evidenza preklinika jew klinika għal riskju karċinoġeniku sinifikanti assoċjat ma' methylphenidate. Methylphenidate jista' jkollha xi attività bħala karċinoġenu mhux ġenotossiku fil-fwied tal-ġrieden, madankollu, l-analiżi limitata fuq il-bniedem ma tissuggerix li din l-attività hija riprodotta fi bnedmin esposti għad-dozi terapewtiċi.

Ir-revizjoni retrospettiva ippubblikata reċentement tal-kontroll tal-każijiet ta' rekords ta' preskrizzjoni għal aktar minn 35,000 pazjent la indikat assoċjazzjoni moderata u lanqas qawwija bejn l-użu ta' methylphenidate u r-riskju tal-kanċer fit-tfal għal xi wiehed mit-18-il sit ta' kanċer definit. Dan l-istudju uniku iqajjem sinjal potenzjali ta' riskju ta' lewkimja bl-użu ta' methylphenidate, minkejja l-limitazzjonijiet tas-sejbiet, kif diskussi mill-awturi u l-MAHs. Studju għaddej bħalissa dwar iċ-ċitogeniċità jista' jagħti xi risposti meta jkun iffinalizzat. Il-MAHs se jissottomettu r-risultati tal-valutazzjoni meta dawn ikunu disponibbli. Is-CHMP ikkonkluda li l-inizjattivi attwali biex jiġi evalwat aktar xi riskju ta' karċinoġeniċità b'methylphenidate huma awtorizzati.

2.6 Effetti tat-trattament fit-tul

Ġiet sottomessa xi evidenza pre-klinika li tissuggerixxi li hemm effett differenzjali ta' trattament akut meta mqabbel ma' trattament kroniku b'methylphenidate wara l-espressjoni tal-ġeni involuti fil-plastiċità newronali, effett differenzjali ta' espożizzjoni għal methylphenidate fiż-żgħażaġħ meta mqabbel ma' dak fl-adulti wara l-espressjoni tar-reċetturi newrotrażmettituri u effett tat-trattament fl-adoloxxenza wara s-sopravvivenza taċ-ċelloli l-ġodda tal-mohħ.

Barra l-kwistjoni tat-tkabbir, hemm nuqqas ta' dejta klinika jew farmakoepidemjoloġika adegwata dwar l-effetti tat-trattament fit-tul b'methylphenidate fl-UE, fir-rigward tar-riskji kardjovaskulari, ċerebrovaskulari, psikjatriċi, karċinoġeniċi jew xi riskji oħrajn fit-tul.

Huwa aċċettat b'mod komuni (mir-reċensjoni tal-letteratura) li ma ngħatatx prova b'mod konklussiv tas-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' methylphenidate fi studji mfasslin u mmexxija b'mod xieraq.

Il-MAHs impenjaw ruhhom li jinvestigaw il-vijabilità ta' studju fit-tul dwar l-iżvilupp tat-tfal u li jipprovdu protokoll ta' studju, kif mitlub mill-CHMP.

2.7 Użu/użu hażin/żvijar mingħajr tikketta

Ir-riskji sinifikanti tal-użu, l-użu hażin u l-iżvijar mingħajr tikketta kienu identifikati mid-dejta sottomessa. Revizjonijiet kumulattivi wrew li proporzjon kbir tal-każijiet wara t-tqeghid fis-suq analizzati intużaw f'indikazzjonijiet mhux relatati ma' ADHD. Uħud minn dawn kienu kundizzjonijiet li fihom, l-użu ta' methylphenidate għandu twissija kontra jew huwa kontraindikata.

Methylphenidate mhix indikata għall-użu f'pazjenti li jistgħu juru xi sintomi ta' ADHD li madankollu ma kinux iddijanostikati formalment. Għalhekk huwa neċessarju t-tishih tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott u l-ghoti ta' gwida dwar l-użu korrett lil min jagħti l-medicina b'ricetta. Il-MAHs impenjaw ruhhom li jqassmu materjal edukattiv għall-gwida għal min jagħti l-medicina b'ricetta. Barra minn hekk, il-MAHs impenjaw ruhhom li jagħmlu studji dwar l-użu tal-medicina (DUS) fl-SM tal-UE kollha biex jinvestigaw il-livell ta' użu hażin, kif mitlub mis-CHMP.

2.8 Tqala u treddigh

Is-sigurtà tal-użu ta' prodotti li fihom methylphenidate waqt it-tqala u t-treddigh giet evalwata mill-CHMP u diskussa aktar mill-Parti ta' Hidma għas-Sigurtà (SWP) f'Diċembru 2008. B'mod ġenerali m'hemm l-ebda sinjal ta' teratoġenicità fl-annimali. L-SPC gie aġġornat bix-xieraq.

3. Diskussjoni Globali dwar is-Sigurtà u Konklużjoni

Din il-valutazzjoni xjentifika dwar methylphenidate għamlet revizjoni tad-dejta dwar is-sigurtà disponibbli minn provi kliniċi, studji prekliniċi, rapporti spontanji u letteratura ippubblikata.

L-għan ewlieni kien ir-riskju kardjovaskulari tal-prodott għat-tfal, madankollu, barra minn hekk, ġew evalwati wkoll riskji oħrajn; ir-riskju ċerebrovaskulari, l-effett fuq it-tkabbir u t-trattament fit-tul, ir-riskju psikjatriku u riskju potenzjali ta' lewkimja.

Wara d-diskussjonijiet fil-CHMP, sar qbil li d-dejta tal-użu fit-tul xorta hija meħtieġa fuq effett potenzjali ta' methylphenidate fuq episodji kardjovaskulari u ċerebrovaskulari. Barra minn hekk, hija meħtieġa aktar dejta biex jiġi evalwat ir-riżultat psikjatriku kif ukoll l-effett fuq it-tkabbir u l-iżvilupp tat-tfal. Għalhekk hemm il-ħtieġa biex din l-infurmazzjoni tkun ċara għal min jagħti l-medicina b'ricetta u għall-pubbliku billi tissaħħah il-formolazzjoni tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott tal-prodotti. Barra minn hekk, bħalissa hemm għaddejjin studji kliniċi li jinvestigaw dawn il-kwistjonijiet u r-rapporti finali se jiġu sottomessi lill-awtoritajiet regolatorji. Barra minn hekk, il-MAHs impenjaw ruhhom li jinvestigaw l-effett fit-tul fuq l-iżvilupp tat-tfal. Studji li għaddejjin fuq il-maturazzjoni sesswali se jipprovdu wkoll dejta ġdida f'dan l-aspett.

F'termini ta' suwiċidalità, il-MAHs impenjaw ruhhom li jagħmlu użu mill-ġarfien attwali u li jagħmlu meta-analizi dwar ir-riżultati disponibbli minn studji kliniċi differenti.

Barra minn hekk, jridu jkunu fis-seħħ miżuri għat-tnaqqis tar-riskju biex kontinwament jiġi identifikati u evalwati riskji potenzjali. Il-MAHs impenjaw ruhhom għal dan.

Il-konklużjonijiet ta' din il-valutazzjoni wasslu għal proposta tal-CHMP fuq it-tishih u l-armonizzar tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott rispettiva tal-prodotti bl-inkluzjoni tal-monitoraġġ qabel u wara t-trattament, l-aġġornament tas-sezzjonijiet tal-SPC relatati mal-kontraindikazzjonijiet u t-twissijiet, l-armonizzazzjoni tal-infurmazzjoni dwar reazzjonijiet avversi, il-kontroll tal-pożoloġija u l-użu, l-aġġornament tal-infurmazzjoni dwar l-użu waqt it-tqala u t-treddigh.

L-aġġornament propost għall-SPC kien rifless fil-PL. Il-PL se jiġi ttestjat għal kemm jinqara tajjeb mill-Utenti u r-riżultati se jridu jiġu sottomessi lill-Awtoritajiet regolatorji.

Barra minn hekk, l-armonizzazzjoni tas-sottomissjoni tal-PSURs u l-Pjanijiet għall-Ġestjoni tar-Riskju (RMP) mill-MAHs se jassiguraw li l-infurmazzjoni dwar is-sigurtà tiġi vvalutata fl-istess hin mill-Istati Membri permezz tal-PhVWP u tiġi assicurata l-kontinwità tal-armonizzazzjoni.

4. Benefiċċju/riskju

Waqf li ikkunsidra dwan l-elementi kollha, il-CHMP ikkonkluda li l-proporzjon tal-benefiċċju/riskju għall-prodotti li fihom methylphenidate fit-trattament tal-ADHD fit-tfal li għandhom sitt snin jew aktar, huwa meqjus wieħed favorevoli u irrakkomanda ż-żamma tal-Awtrozzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq skont l-emendi tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, u l-Fuljett ta' Tagħrif (stabbilit f'Anness III) għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Anness I.

RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra r-riferiment magħmul skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, għall-prodotti mediċinali li fihom methylphenidate mibdi mill-Kummissjoni Ewropea.
- Il-Kumitat ikkunsidra d-dejta kollha disponibbli sottomessa dwar is-sigurtà tal-prodotti li fihom methylphenidate.
- Il-Kumitat ikkunsidra l-bilanċ tal-benefiċċju/riskju tal-prodotti mediċinali li fihom methylphenidate fit-trattament ta' ADHD fi tfal li għandhom 6 snin u aktar u f'adolesxenti fl-UE. Dan inkluda valutazzjoni fuq l-impatt tar-riskji ta' disturbi kardjovaskulari, ċerebrovaskulari u psikjatriċi fuq il-bilanċ tal-benefiċċju/riskju. Ir-riskju ta' karċinogeniċità, l-effetti fuq it-tkabbir u l-effetti fuq it-trattament fit-tul ġew evalwati wkoll.
- Il-CHMP ikkonkluda li l-Infurmazzjoni dwar il-Prodott tal-prodotti kollha li fihom methylphenidate għandha tinkludi l-istess infurmazzjoni dwar is-sigurtà u għalhekk irrakkomanda l-armonizzazzjoni tas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljetti ta' Tagħrif. Barra minn hekk, il-Pjanijiet għall-Ġestjoni tar-Riskju ta' dawn il-prodotti għandhom jiġu armonizzati wkoll.

Bħala konsegwenza, il-CHMP irrakkomanda ż-żamma tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Anness I, li l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif tagħhom huma stabbiliti fl-Anness III.

ANNESS III

TIBDIL FIS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U FULJETTI TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/Attività eċċessiva (ADHD)

Methylphenidate huwa indikat bħala parti minn programm ta' kura komprensiva għad-disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/attività eċċessiva (ADHD) fi tfal b'età minn 6 snin 'l fuq meta miżuri ta' rimedju wahedhom ma kienux biżżejjed. Il-kura għandha ssir taħt is-superviżjoni ta' speċjalist fid-disturbi ta' l-imġieba fit-tfal. Id-dijanjsi għandha ssir skond il-kriterja DSM-IV jew il-linji gwida f'ICD-10 u għandha tkun ibbażata fuq l-istorja kompleta u l-valutazzjoni tal-pazjent. Id-dijanjsi ma tistax issir biss fuq il-preżenza ta' sintomu wieħed jew aktar.

Il-kawża speċifika ta' din is-sindrome mhux magħrufa u m'hemmx test dijanjostiku wieħed. Dijanjsi xierqa tehtieg l-użu ta' riżorsi mediċi u ta' riżorsi speċjalizzati psikoloġiċi, edukattivi u soċjali.

Programm komprensiv ta' kura tipikament jinkludi miżuri psikoloġiċi, edukattivi u soċjali kif ukoll farmakoterapija u huwa immirat biex jistabbilizza tfal b'sindrome ta' l-imġieba ikkaratterizzata minn sintomi li jistgħu jinkludu storja kronika ta' perijodu ta' attenzjoni qasir, aljenazzjoni, nuqqas ta' stabbiltà emozzjonali, impulsività, attività eċċessiva moderata sa severa, sinjali newroloġiċi hġief u EEG mhux normali. It-tagħlim jista' jkun imnaqqas jew le.

Kura b'methylphenidate mhux indikata għat-tfal kollha b'ADHD u d-deċiżjoni li tintuża l-mediċina għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni b'reqqa' kbira tas-severità u l-kroniċità tas-sintomi tat-tifel/tifla f'relazzjoni ma' l-età.

Allokkazzjoni edukattiva xierqa hija essenzjali u ġeneralment huwa neċessarju intervent psikosoċjali. Fejn miżuri ta' rimedju wahedhom ma jkunux biżżejjed, id-deċiżjoni li tiġi preskritta sustanza stimulanti għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni b'reqqa' tas-severità tas-sintomi tat-tifel/tifla. L-użu ta' methylphenidate għandha dejjem issir b'dan il-mod skond l-indikazzjoni liċenzjata u skond il-linji gwida ta' preskrizzjoni / dijanjsi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' speċjalist fid-disturbi ta' l-imġieba fit-tfal u/jew adoloxxenti.

Eżaminazzjoni qabel il-kura

Qabel jiġi preskritt, huwa neċessarju li ssir valutazzjoni ta' l-istat kardjovaskulari tal-pazjent fil-linja bazi inkluż il-pressjoni tad-demm u r-rata tal-qalb. Storja komprensiva għandha tiddokumenta mediċini li qed jingħataw fl-istess waqt, disturbi jew sintomi mediċi u psikjatriċi ko-morbużi fil-passat jew attwali, storja tal-familja ta' mewt kardjaku/mhux spjegat f'daqqa, u dokumentazzjoni preċiża tat-tul u tal-piż qabel il-kura fuq tabella ta' l-iżvilupp (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sorveljanza Kontinwa

L-istat ta' l-iżvilupp, psikjatrija u kardjovaskulari għandhom jiġu sorveljati kontinwament (ara wkoll sezzjoni 4.4).

- Il-pressjoni tad-demm u l-polz għandhom jiġu dokumentati fuq tabella ċentili ma' kull aġġustament fid-doża u wara ta' l-inqas kull 6 xhur;
- It-tul, il-piż u l-aptit għandhom jiġu dokumentati ta' l-inqas kull 6 xhur b'żamma ta' tabella ta' l-iżvilupp;
- Żvilupp ta' disturbi psikjatriċi ġodda jew aggravar ta' dawk eżistenti għandhom jiġu sorveljati ma' kull aġġustament fid-doża, u wara ta' l-inqas kull 6 xhur u f'kull vista.

Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għar-riskju ta' devjazzjoni, użu hażin u abbuż ta' methylphenidate.

Titrazzjoni tad-doża

Fil-bidu tal-kura b'methylphenidate hija meħtieġa titrazzjoni b'attenzjoni tad-doża. Titrazzjoni tad-doża għandha tinbeda bl-inqas doża possibbli.

Għandu mnejn ikunu disponibbli qawwiet oħra ta' dan il-prodott mediċinali u prodotti oħra li fihom methylphenidate.

Id-dożaġġ massimu ta' kuljum ta' methylphenidate huwa [biex timtela mill-pajjiż partikolari].

[Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq għandu jiddeskrivi il-konverżjoni tad-doża (minn formulazzjoni għall-oħra) u l-passi ta' titrazzjoni tad-doża li huma rilevanti għall-formulazzjoni u l-qawwa tal-prodott ta' methylphenidate tagħhom, f'kull Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' methylphenidate fl-EU]

Użu fit-tul (aktar minn 12-il xahar) fit-tfal u l-adoloxxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' użu fit-tul ta' methylphenidate ma kienux evalwati sistematikament fi provi kkontrollati. Kura b'methylphenidate m'għandhiex u ma tinħtieġx tkun għal dejjem. Kura b'methylphenidate normalment titwaqqaf waqt jew wara l-pubertà. It-tabib li jagħzel li juża methylphenidate għal perijodi mtawwla (aktar minn 12-il xahar) fi tfal u adoloxxenti b'ADHD, kull tant żmien għandu jivvaluta mill-ġdid l-utilità tal-mediċina fit-tul għall-pazjent individwali b'perijodi ta' prova mingħajr il-mediċina biex tiġi stmata il-funzjoni tal-pazjent mingħajr farmakoterapija. Huwa rrakkomandat li methylphenidate jiġi mwaqqaf mill-inqas darba fis-sena biex tiġi stmata il-kundizzjoni tat-tifel/tifla (preferibbilment waqt il-vaganzi ta' l-iskola). It-titjib jista' jiġi sostenut meta l-mediċina titwaqqaf temporanjament jew għal kollox.

Tnaqqis u waqfien tad-doża

Il-kura għandha titwaqqaf jekk ma jkunx hemm titjib fis-sintomi wara aġġustament xieraq fid-dożaġġ fuq perijodu ta' xahar. Jekk isehh aggravar paradossali tas-sintomi jew ta' avvenimenti avversi serji oħra, id-dożaġġ għandu jitnaqqas jew jitwaqqaf.

Aduti

Methylphenidate mhux liċenzjat għall-użu f'adulti b'ADHD. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

Anzjani

Methylphenidate mhux irrakkomandat għall-użu fl-anzjani. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

Tfal taht is-6 snin

Methylphenidate mhux irrakkomandat għall-użu fi tfal taht 6 snin. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal methylphenidate jew għal xi sustanzi mhux attivi
- Glawkoma
- Feokromocitoma
- Waqt kura b'inibituri mhux selettivi u irriversibbli ta' monoamine oxidase (MAO), jew fi żmien minimu ta' 14-il ġurnata wara l-waqfien ta' dawn il-medicini, minhabba riskju ta' kriżi ipertensiva (ara sezzjoni 4.5)
- Ipertirojdiżmu jew tirotoossikozi
- Dijanjosi jew storja ta' depressjoni severa, anoressija nervoża/disturbi anoressiċi, tendenzi ta' suwiċidju, sintomi psikotiċi, disturbi severi fil-burdata, manija, skizofrenja jew disturb psikopatiku/personalità mhux definita
- Dijanjozi jew passat ta' disturb Bipolari (affettiv) sever u episodiku (Tip 1) li mhux ikkontrollat tajjeb
- Disturbi kardjovaskulari eżistenti minn qabel, inkluż pressjoni għolja severa, insuffiċjenza tal-qalb, marda okkluziva tal-arterji, angina, marda kongenitali tal-qalb emodinamikament sinifikanti, kardjomijopatiġi, infart mijokardijaku, aritmija b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja, u kanalopatiġi (disturbi kkawżati mill-funzjoni ħażina tal-kanali tal-jonji).
- Disturbi ċerebrovaskulari eżistenti minn qabel, aneurizma ċerebrali, anormalitajiet vaskulari inkluż vaskulite jew puplesija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kura b' methylphenidate mhux indikata għat-tfal kollha b'ADHD u d-deċiżjoni biex tintuża l-medicina għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni b'reqqa kbira tas-severità u l-kroniċità tas-sintomi tat-tifel/tifla f'relazzjoni ma' l-età tat-tifel/tifla.

Użu fit-tul (aktar minn 12-il xahar) fit-tfal u l-adoloxxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' l-użu fit-tul ta' methylphenidate ma kienux evalwati sistematikament fi provi kkontrollati. Kura b' methylphenidate m'għandhiex u ma tinhtiegħ tkun għal dejjem. Kura

b'methylphenidate normalment titwaqqaf waqt jew wara l-pubertà. Pazjenti fuq terapija fit-tul (i.e. aktar minn 12-il xahar) għandu jkollhom sorveljanza kontinwa b'attenzjoni skond il-gwida f'sezzjonijiet 4.2 u 4.4. għall-istat kardjovaskulari, tkabbir, aptit, żvilupp ġdid jew aggravar ta' disturbi psikjatriċi eżistenti minn qabel. Disturbi psikjatriċi li għandhom jiġu segwiti huma deskritti isfel, u jinkludu (izda mhux limitat għal) kontrazzjonijiet involontarji motorji u vokali, mġieba aggressiva jew ostili, aġitazzjoni, ansjetà, depressjoni, psikożi, maniġa, delużjonijiet, irritabilità, nuqqas ta' spontanjetà, għeluq fih/a innifsu/ha u perseveranza eċċessiva.

It-tabib li jagħzel li juża methylphenidate għal perijodi mtawwla (aktar minn 12-il xahar) fi tfal u adoloxxenti b'ADHD, kull tant żmien għandu jivvaluta mill-ġdid l-utilità tal-medicina fit-tul għall-pazjent individwali b'perijodi ta' prova mingħajr il-medicina biex tiġi stmata il-funzjoni tal-pazjent mingħajr farmakoterapija. Huwa rrakkomandat li methylphenidate jiġi mwaqqaf mill-inqas darba fis-sena biex tiġi stmata il-kundizzjoni tat-tifel/tifla (preferibilmment waqt il-vaganzi ta' l-iskola). It-titjib jista' jiġi sostenut meta l-medicina titwaqqaf temporanjament jew għal kollox.

Użu fl-adulti

Methylphenidate mhux liċenzjat għall-użu f'adulti b'ADHD. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

Użu fl-anzjani

Methylphenidate m'għandux jintuza fl-anzjani. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

Użu fit-tfal taht l-età ta' 6 snin

Methylphenidate m'għandux jintuza fi tfal taht 6 snin. Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

Stat kardjovaskulari

Pazjenti li qed jiġu kkunsidrati għall-kura b'medicini stimulanti għandha tittehdilhom storja medika dettaljata (inkluż valutazzjoni għall-okkorrenza fil-familja ta' mewt f'daqqa jew aritmija malinna) u għandu jsir ilhom eżami fiżiku għal valutazzjoni tal-preżenza ta' mard tal-qalb, u jekk is-sejbiet tal-bidu jissuggerixxu mard bħal dan, għandhom jirċievu aktar valutazzjoni kardijaka. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi bħal palpitazzjonijiet, uġiġh fis-sider ikkawżat minn sforz, sinkope mhux spjegata, jew sintomi oħra li jissuggerixxu mard tal-qalb waqt kura b'methylphenidate għandha ssir ilhom valutazzjoni tal-qalb minnufih.

Analizi ta' tagħrif minn provi kliniċi ta' methylphenidate fi tfal u adoloxxenti b'tagħrif ta' ADHD uriet li proporzjon akbar ta' individwi li tpoġġew fuq methylphenidate kellhom esperjenza ta' żjieda mil-linja bażi fil-pressjoni sistolika u diastolika tad-demmm ta' aktar minn 10 mmHg relattiv għal placebo. Il-konsegwenzi kliniċi fi żmien qasir u fit-tul ta' dawn l-effetti kardjovaskulari fit-tfal u l-adoloxxenti mhux magħrufa, izda l-possibbiltà ta' kumplikazzjonijiet kliniċi ma tistax tiġi eskluża bħala riżultat ta' l-effetti osservati fit-tagħrif mill-provi kliniċi. **Attenzjoni hija indikata fil-kura ta' pazjenti li l-kundizzjonijiet mediċi li diġa għandhom jistgħu jkunu kompromessi b'żjiediet fil-pressjoni tad-demmm jew ir-rata tal-qalb.** Ara sezzjoni 4.3 għall-kundizzjonijiet fejn kura b'methylphenidate hija kontra-indikata.

L-istat kardjovaskulari għandu jiġi sorveljat b'mod kontinwu. Il-pressjoni tad-demmm u l-polz għandhom jiġu dokumentati fuq tabella ċentilli ma' kull aġġustament fid-doża u wara dan kif meħtieġ klinikament.

L-użu ta' methylphenidate huwa kontra-indikat f'ċertu disturbi kardjovaskulari eżistenti minn qabel **sakemm ma jinkisibx parir kardijaku pedjatriku minn speċjalist (ara Sezzjoni 4.3).**

Mewt f'daqqa u anormalitajiet strutturali tal-qalb eżistenti minn qabel jew disturbi kardjaċi severi oħra

Kien irrapportat mewt f'daqqa f'assoċjazzjoni ma' l-użu ta' stimulant tas-sistema nervuża ċentrali b'dożi tas-soltu fi tfal li whud minnhom kellhom anormalitajiet strutturali tal-qalb jew problemi serji ohra tal-qalb. Ghalkemm xi problemi serji tal-qalb wahedhom jistgħu jgħibu magħhom żjieda fir-riskju ta' mewt f'daqqa, prodotti stimulant mhux irrakkomandati fi tfal u adoloxxenti b'anormalitajiet strutturali magħrufa tal-qalb, kardjomijopatiya, anormalitajiet serji fir-ritmu tal-qalb jew problemi serji ohra fil-qalb li jistgħu jpoġġuhom f'vulnerabbiltà mizjuda għall-effetti simpatomimetici tal-medicina stimulant.

Użu hażin u Avvenimenti Kardjovaskulari

Użu hażin ta' stimulant tas-sistema nervuża ċentrali jista' jkun assoċjati ma' mewt f'daqqa u ma' avvenimenti avversi kardjovaskulari serji ohra.

Disturbi ċerebrovaskulari

Ara sezzjoni 4.3 għall-kundizzjonijiet ċerebrovaskulari fejn kura b'methylphenidate hija kontra-indikata. Wara l-bidu tal-kura b'methylphenidate, pazjenti b'fatturi ta' riskju ohra (bħal storja ta' mard kardjovaskulari, medicini fl-istess waqt li jgħollu l-pressjoni) għandhom jiġu evalwati f'kull vista għal sinjali u sintomi newroloġici.

Vaskulite ċerebrali tidher li hija reazzjoni idjosinkratika rari hafna għall-esponiment għal methylphenidate. Hemm ftit evidenza biex tissuġġerixxi li pazjenti li għandhom riskju akbar jistgħu jiġu identifikati u d-dehra inizjali ta' sintomi tista' tkun l-ewwel indikazzjoni ta' problema klinika eżistenti minn qabel. Dijanjosi bikrija ibbazata fuq indici għoli ta' suspett tista' tippermetti l-waqfien immedjat ta' methylphenidate u kura bikrija. Għalhekk, waqt terapija b'methylphenidate, id-dijanjosi għandha tiġi kkunsidrata f'kull pazjent li jiżviluppa sintomi newroloġici godda li huma konsistenti ma' iskemija ċerebrali. Dawn is-sintomi jistgħu jinkludu uġigh ta' ras severa, tnmnim, debbulizza, paralizi, u indeboliment fil-koordinazzjoni, vista, kliem, lingwa jew memorja.

Kura b'methylphenidate mhux kontra-indikata f'pazjenti b'paralisi emipleġika ċerebrali

Disturbi psikjatriċi

Ko-morbożità ta' disturbi psikjatriċi f'ADHD hija komuni u għandha tittiehed f'kunsiderazzjoni meta jiġu preskritti prodotti stimulant. F'kaz ta' sintomi psikjatriċi godda jew aggravar ta' disturb psikjatriku eżistenti minn qabel, methylphenidate m'għandux jingħata jekk il-benefiċċji ma jkunx aktar mir-riskji għall-pazjent.

Żvilupp jew aggravar ta' disturbi psikjatriċi għandhom jiġu sorveljati ma' kull aġġustament fid-doża, u wara, ta' l-inqas kull 6 xhur u f'kull vista; għandu mnejn tkun xierqa waqfien tal-kura.

Aggravar ta' sintomi Psikotiċi jew manijaċi eżistenti minn qabel

F'pazjenti psikotiċi, l-ghoti ta' methylphenidate jista' jaggrava s-sintomi ta' disturbi fl-imġieba u disturb fil-hsieb.

Dehra ta' sintomi psikotiċi jew manijaċi godda

Sintomi psikotiċi (allucinazzjonijiet u delużjonijiet vizivi/tas-sens tal-mess/tas-smigh) jew manija li deheru mal-kura fi tfal u adoloxxenti mingħajr storja minn qabel ta' mard psikotiku jew manija jistgħu jkunu kkawżati minn methylphenidate b'dożi tas-soltu. Jekk isehhu sintomi manijaċi jew psikotiċi, għandha tingħata konsiderazzjoni għall-possibbiltà ta' rwol kawżali ta' methylphenidate, u għandu mnejn ikun xieraq waqfien tal-kura.

Aggressjoni jew imġieba ostili

Id-dehra jew l-aggravar ta' aggressjoni jew ostilità jistgħu jkunu kkawżati minn kura b'stimulant. Pazjenti kkurati b'methylphenidate għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għad-dehra jew aggravar ta' mġieba aggressiva jew ostilità fil-bidu tal-kura, ma' kull aġġustament tad-doża u wara ta' l-inqas kull 6 xhur, u f'kull vista. It-tobba għandhom jevalwaw il-bżonn ta' aġġustament tal-programm ta' kura f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' bidliet fl-imġieba.

Tendenza ta' suwiċidju

Pazjenti b'dehra għall-ewwel darba ta' hsieb u mġieba ta' suwiċidju waqt kura għal ADHD għandhom jiġu evalwati immedjatament mit-tabib tagħhom. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-aggravar ta' kundizzjoni psikjatrika eżistenti minn qabel u għall-possibbiltà ta' rwol kawżali ta' kura b'methylphenidate. Għandu mnejn tkun neċessarja kura ta' kundizzjoni psikjatrika eżistenti minn qabel u għandha tingħata konsiderazzjoni għall-possibbiltà li jitwaqqaf methylphenidate.

Kontrazzjonijiet involontarji

Methylphenidate huwa assoċjat mal-bidu jew l-aggravar ta' kontrazzjonijiet involontarji motorji u verbali. Kien irrapportat ukoll aggravar tas-sindrome ta' Tourette. Għandha tiġi evalwata l-istorja tal-familja u valutazzjoni klinika għal kontrazzjonijiet involontarji jew sindrome ta' Tourette fit-tfal għandha tippreċedi l-użu ta' methylphenidate. Waqt kura b'methylphenidate, l-pazjenti għandhom jiġu sorveljati b'mod regolari għall-bidu jew l-aggravar ta' kontrazzjonijiet involontarji. **Is-sorveljanza għandha ssir ma' kull aġġustament tad-doża u wara ta' l-inqas kull 6 xhur jew f'kull vista.**

Ansjetà, aġitazzjoni jew tensjoni

Methylphenidate huwa assoċjat ma' l-aggravar ta' ansjetà, aġitazzjoni jew tensjoni eżistenti minn qabel. Valutazzjoni klinika għall-ansjetà, aġitazzjoni jew tensjoni għandha tippreċedi l-użu ta' methylphenidate u l-pazjenti għandhom jiġu **sorveljati regolarment għall-bidu jew l-aggravar ta' dawn is-sintomi waqt il-kura, ma' kull aġġustament tad-doża u wara ta' l-inqas kull 6 xhur jew f'kull vista.**

Forom ta' disturb bipolari

Għandha tittiehed attenzjoni partikolari fl-użu ta' stimulant għall-kura ta' ADHD f'pazjenti b'disturb bipolari ko-morbuż (inkluż Disturb Bipolari tat-Tip I mhux ikkurat jew forom oħra ta' disturbi bipolari) minhabba l-biża' ta' possibbiltà ta' preċipitazzjoni ta' episodju mħallat/manijaku f'pazjenti bħal dawn. Qabel il-bidu tal-kura b'methylphenidate, pazjenti b'sintomi depressivi ko-morbużi għandhom jiġu evalwati kif jixraq sabiex jiġi determinat jekk humiex f'riskju ta' disturb bipolari; valutazzjoni bħal din għandha tinkludi storja psikjatrika dettaljata, inkluż storja fil-familja ta' suwiċidju, disturb bipolari, u depressjoni. **Sorveljanza kontinwa mill-viċin hija essenzjali f'dawn il-pazjenti (ara fuq 'Disturbi Psikjatriċi' u sezzjoni 4.2). Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal sintomi ma' kull aġġustament tad-doża, u wara ta' l-inqas kull 6 xhur u f'kull vista.**

Żvilupp

Żjieda fil-piż moderatament imnaqqsa u ttardjar fit-tkabbir kienu irrapportati bl-użu fit-tul ta' methylphenidate fit-tfal.

L-effetti ta' methylphenidate fuq it-tul finali u l-piż finali bħalissa mhux magħrufa u qed jiġu studjati.

Waqt kura b'methylphenidate, l-iżvilupp għandu jiġi sorveljat: it-tul, il-piż u l-aptit għandhom jiġu dokumentati ta' l-inqas kull 6 xhur b'żamma ta' tabella ta' l-iżvilupp. Pazjenti li mhux qed jikbru jew jiżdiedu fit-tul jew fil-piż kif mistenni jista' jkollhom bżonn interruzzjoni tal-kura.

Aċċessjonijiet

Methylphenidate għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bl-epilessija. Methylphenidate jista' jibaxxi il-limitu konvulsiv f'pazjent bi storja minn qabel ta' aċċessjonijiet, f'pazjenti b'anormalitajiet minn qabel fl-EEG b'nuqqas ta' aċċessjonijiet, u rarament f'pazjenti mingħajr storja ta' konvulżjonijiet u bl-ebda anormalità fl-EEG. Jekk il-frekwenza ta' l-aċċessjonijiet tiżdied jew isehhu aċċessjonijiet godda, methylphenidate għandu jitwaqqaf.

Abbuż, użu hażin u devjazzjoni

Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni għal riskju ta' devjazzjoni, użu hażin u abbuż ta' methylphenidate

Methylphenidate għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti magħruf li għandhom dipendenza fuq id-droga jew l-alkoħol minhabba l-potenzjal ta' abbuż, użu hażin jew devjazzjoni.

Abbuż kroniku ta' methylphenidate jista' jwassal għal tolleranza qawwija u dipendenza psikoloġika bi gradi differenti ta' mgħieba mhux normali. Jistgħu jseħħu episodji psikotiċi ċari, speċjalment bħala rispons għall-abbuż parenterali.

L-età tal-pazjent, il-preżenza ta' fatturi ta' riskju għad-disturb ta' l-użu tas-sustanza (bħal disturb komorbuż ta' oppożizzjoni-ribell jew ta' kondotta u disturb bipolari), abbuż tas-sustanza minn qabel jew fil-preżent kollha għandhom jittiehdu f'kunsiderazzjoni meta wiehed jiddeċiedi dwar programm ta' kura għal ADHD. Kawtela hija rrakkomandata f'pazjenti li emozzjonalment mhux stabbli, bħal dawk bi storja ta' dipendenza fuq id-droga jew l-alkoħol, għax pazjenti bħal dawn jistgħu jżidu d-dożaġġ minn jeddhom.

Għal xi pazjenti f'riskju għoli ta' abbuż tas-sustanza, methylphenidate jew sustanzi stimulanti oħra jistgħu ma jkunux xierqa u għandha tiġi kkunsidrata kura mingħajr stimulanti.

Irtirar

Supervizjoni b'attenzjoni hija mehtieġa waqt l-irtirar tal-medicina, peress li dan jista' jikxef depressjoni kif ukoll attività eċċessiva kronika. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn visti ta' wara fit-tul.

Supervizjoni b'attenzjoni hija mehtieġa waqt l-irtirar tal-medicina minn użu abbużiv peress li tista' ssehh depressjoni severa.

Gheja

Methylphenidate m'għandux jintuża għall-prevenzjoni jew kura ta' stati ta' gheja normali.

Sustanzi oħra: intolleranza għal galactose/sucrose [biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott medicinali fih lactose: pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew assorbiment hażin ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Dan il-prodott medicinali fih sucrose: pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose, assorbiment hażin ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrose-isomaltase m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Għażla ta' formulazzjoni ta' methylphenidate

L-għażla ta' formulazzjoni ta' prodott li fih methylphenidate għandha tiġi deċiża mill-ispeċjalist li qed jikkura fuq bażi individwali u tiddependi fuq it-tul ippjanat ta' l-effett.

Ittestjar għad-drogi

Methylphenidate jista' jwassal għal testijiet tal-laboratorju pożittivi għal amphetamines foloz, speċjalment b'test ta' analiżi permezz ta' immunoassay.

Insuffiċjenza tal-kliewi jew tal-fwied

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' methylphenidate f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi jew tal-fwied.

Effetti ematoloġiċi

Is-sigurta' fit-tul tat-trattament b'methylphenidate mhux maghruf. F'każ ta' Lewkopenija, tromboċitopenija, anemija jew bidliet oħra, inklużi dawk indikattivi ta' distrurbi serji tal-kliewi u tal-fwied, għandu jiġi kkunsidrat waqfien tal-kura.

Potenzjal ta' ostruzzjoni gastro-intestinali [biex timtela mill-pajjiż partikolari kif meħtieġ]

Peress li l-pillola {Isem Ivvinat} ma tiġix deformata u ma' tinbidilx fil-forma b'mod apprezzabbli fl-apparat gastro-intestinali (GI), normalment m'għandhiex tingħata lill-pazjenti b'tidjiq sever tal-GI (patoloġiku jew jatroġeniku) eżistenti minn qabel jew f'pazjenti b'disfaġġa jew b'diffikultà sinifikanti biex jibilgħu l-pilloli. Kien hemm rapporti rari ta' sintomi ostruttivi f'pazjenti bi djuq maghruf f'assoċjazzjoni ma' l-ingestjoni ta' mediċini f'formulazzjonijiet li ma jiġux deformati u li jerħu l-mediċina bil-mod.

Minhabba d-disinn tal-pillola li terħi l-mediċina bil-mod, {Isem Ivvinat} għandu jintuża biss f'pazjenti li huma kapaċi jibilgħu l-pillola shiha. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati li {Isem Ivvinat} irid jinbela' shih bl-għajna ta' likwidi. Il-pilloli m'għandhomx jintmoghdu, jinqasmu, jew jitfarrku. Il-medikazzjoni tinsab għewwa qoxra li ma tiġix assorbita, iddisinjata biex terħi l-mediċina b'rata kkontrollata. Il-qoxra tal-pillola tiġi eliminata mill-ġisem; il-pazjenti m'għandhomx jinkwetaw jekk xi kultant jinnutaw xi haġa fil-purgar li tixbah pillola.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Interazzjoni farmakokinetika

Mhux maghruf kif methylphenidate jista' jaffettwa il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' mediċini mogħtija fl-istess waqt. Għalhekk, attenzjoni hija rrakkomandata meta methylphenidate jithallat ma' mediċini oħra speċjalment dawk b'firxa terapewtika dejqa.

Methylphenidate mhux metabolizzat minn ċitokromju P450 fi kwantità ta' rilevanza klinika. Indutturi jew inibituri ta' ċitokromju P450 mhux mistennija li jkollhom xi impatt rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' methylphenidate. Bil-maqlub, l-enantiomers d u l ta' methylphenidate ma jinibixxux b'mod rilevanti lil ċitokromju P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 jew 3A. Madankollu, hemm rapporti li jindikaw li methylphenidate jista' jinibixxi il-metaboliżmu ta' sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem coumarin, sustanzi kontra l-konvulżjonijiet (e.ż. phenobarbitol, phenytoin, primidone) u ta' xi antidepressanti (triċikliċi u inibituri selettivi tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin). Meta tinbeda jew titwaqqaf kura b'methylphenidate, jista' jkun hemm bżonn bidla fid-dożaġġ ta' dawn il-mediċini li qed jittieħdu digà u li jiġu stabbiliti l-konċentrazzjonijiet tal-mediċina fil-plażma (jew għal coumarin, il-hinijiet ta' koagulazzjoni).

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Mediċini kontra l-pressjoni għolja

Methylphenidate jista' jnaqqas l-effettività ta' mediċini wżati biex jikkuraw pressjoni għolja.

Użu ma' mediċini li jgħollu l-pressjoni tad-demem

Attenzjoni hija rrakkomandata f'pazjenti li qed jiġu kkurati b'methylphenidate flimkien ma' xi mediċina oħra li tista' wkoll tgholli l-pressjoni tad-demem (ara wkoll is-sezzjonijiet dwar kundizzjonijiet kardjovaskulari u ċerebrovaskulari f'Sezzjoni 4.4 Twissijiet u Prekawzjonijiet għall-użu)

Minhabba l-possibbiltà ta' kriżi ipertensiva, methylphenidate huwa kontra-indikat f'pazjenti li qed jiġu kkurati (fil-preżent jew fil-ġimagħtejn ta' qabel) b'inibituri mhux selettivi u irriversibbli ta' MAO (ara sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet).

Użu ma' l-alkoħol

Alkoħol jista' jaggrava l-effetti avversi tas-CNS ta' mediċini psikoattivi, inkluż methylphenidate. Għalhekk huwa rrakkomandat li l-pazjenti ma jieħdux alkoħol waqt il-kura.

Użu ma' anestetici alogeni

Hemm riskju ta' żjeda f'daqqa fil-pressure tad-demm waqt kirurgija. Jekk hija ppjanata kirurgija, kura b'methylphenidate m'għandix tintuża fil-ġurnata tal-kirurgija.

Użu ma' agonisti ta' alpha-2 li jgħidmu b'mod ċentrali (e.ż. clonidine)

Kienet rrapportata avvenimenti avversi serji, inkluż mewt f'daqqa, bl-użu flimkien ma' clonidine. Is-sigurtà ta' l-użu ta' methylphenidate flimkien ma' clonidine jew agonisti oħra ta' alpha-2 li jgħidmu b'mod ċentrali ma' għad li qed jiġi evalwata b'mod sistematiku.

Użu ma' mediċini dopaminergici

Attenzjoni hija rrakkomandata meta methylphenidate jingħata ma' mediċini dopaminergici, inkluż antipsikotici. Peress li azzjoni predominanti ta' methylphenidate hija żjeda fil-livelli ekstraċellulari ta' dopamine, methylphenidate jista' jkun assoċjat ma' interazzjonijiet farmakodinamici meta jingħata flimkien ma' agonisti diretti jew indiretti ta' dopamine (inkluż DOPA u antidepressanti triċikliċi) jew ma' antagonisti ta' dopamine inkluż antipsikotici.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Tqala

Hemm ammont ta' tagħrif limitat dwar l-użu ta' methylphenidate f'nisa tqal.

Każijiet ta' tossiċità kardjorespiratorja fit-trabi, speċifikament takikardija fil-fetu u distress respiratorju kienet irrapportata f'rapporti ta' każijiet spontani.

Studji fuq l-annimali urew evidenza ta' tossiċità fuq is-sistema riproduttiva b'dożi tossiċi għall-omm biss. (Ara sezzjoni 5.3)

Methylphenidate mhux irrakkomandat għall-użu waqt it-tqala jekk ma titteħidx deċiżjoni klinika li jekk il-kura tiġi posposta jista' jkun hemm riskju akbar għat-tqala.

Treddigh

Methylphenidate instab fil-halib tas-sider ta' mara ikkurata b'methylphenidate.

Hemm rapport ta' każ ta' tarbija li kellha tnaqqis mhux speċifikat fil-piż waqt il-perijodu ta' esponiment iżda rkuprat u ziedet il-piż wara li l-omm waqfet il-kura b'methylphenidate. Riskju għat-tarbija li qed terda' ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew jekk titwaqqafx/tastjenix mit-terapija b'methylphenidate b'kunsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Methylphenidate jista' jikkawża sturdament, nġas u disturbi fil-vista inkluż diffikultajiet fl-akkomodazzjoni viżiva, vista doppja u vista mċajpra. Huwa jista' jkollu influwenza moderata fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar dawn l-effetti possibbli u avżati li jekk affettwati, għandhom jevitaw attivitajiet li jistgħu jkunu ta' periklu bħal sewqan jew thaddim ta' magni

4.8 Effetti mhux mixtieqa

It-tabella isfel turi r-reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) kollha osservati waqt il-provi klinici u fir-rapporti spontani ta' wara t-tqeghid fis-suq b' *{Isem Ivvintat}* u daww, li gew irrapportati b' formulazzjonijiet oħra ta' methylphenidate hydrochloride. Jekk il-frekwenzi ta' l-ADRs b' *{Isem Ivvintat}* u bil-formulazzjoni ta' methylphenidate kienu differenti, intużat l-ogħla frekwenza taż-żewġ databaži.

Stima tal-frekwenzi:

komuni hafna ($\geq 1/10$)

komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$)

rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$)

rari hafna ($< 1/10,000$)

mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Reazzjoni Avversa tal-Medicina					
	Frequency					
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Rari Hafna	Mhux Magħruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Nasofaringite				
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika					Anemija, Lewkopenija, Tromboċitopenija, Purpura tromboċitopenika	Panċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal edima anġjonewrotika, Reazzjonijiet anafilattiċi, Nefha madwar il-widna, Kundizzjonijiet bullużi, Kundizzjonijiet bil-qxur, Urtikarja, Ħakk, Raxx u Ponot			
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*		Anoressija, Tnaqqis fl-aptit, Żjieda fil-piż u fit-tul moderatament imnaqqsa waqt użu fit-tul fit-tfal*				

Disturbi psikjatriċi*	Insomnija, Nervi	Anoressija, Nuqqas ta' stabbiltà affettiva, Aggressjoni*, Aġitazzjoni*, Ansjetà*, Depressjoni*, Irritabilità, Imġieba mhux normali	Disturbi psikotiċi*, Alluċinazzjonijiet tas-smiġħ, tal-vista u tas-sens tal-mess*, Rabja, Hsieb ta' suwiċidju*, Burdata mibdula, Bidla f'daqqa fil-burdata, Aġitazzjoni, Biki malajr, Kontrazzjonijiet involontarji*, Aggravar ta' kontrazzjonijiet involontarji eżistenti minn qabel jew tas-sindrome ta' Tourette*, Vigilanza eċċessiva, Disturb fl-irqad	Manija*, Disorjentażżjoni, Disturb fil-libido	Attentat ta' suwiċidju (inkluż suwiċidju mwettaq)*, Burdata temporanjament depressa*, Hsibijiet mhux normali, Apatija, Mġieba ripetittiva, Iffukar eċċessiv	Delużjonijiet*, Disturbi fil-hsieb*, Stat ta' konfużjoni, Dipendenza, Każijiet ta' abbuż u dipendenza ġew deskritti, b'mod aktar komuni b'formulazzjonijiet ta' rilaxx immedjat
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Sturdament, Diskinesja, Attività psikomotorja eċċessiva, Ngħas	Heġla, Rogħda		Konvulżjonijiet, Movimenti korejo-atetojdi, Nuqqas newroloġiku iskemiku riversibbli, Sindrome malinna newrolettika (NMS; Rapporti kienu dokumentati hażin u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-pazjenti kienu qed jirċievu wkoll medicini oħra, għalhekk ir-rwol ta' methylphenidate mhux ċar).	Disturbi ċerebrovaskulari* (inkluż vaskulite, emorraġiji ċerebrali, aċċidenti ċerebrovaskulari, arterite ċerebrali, okklużjonijiet ċerebrali), Konvulżjonijiet grand mal*, Emigranja
Disturbi fl-ghajnejn			Diplopja, Vista mċajpra	Diffikultajiet fl-akkomodażżjoni tal-vista, Midrijasi, Disturb fil-vista		

Disturbi fil-qalb*		Arritmija, Takikardija, Palpitazzjoniji et	Ugħigh fis-sider	Angina pectoris	Arrest kardijaku, Infart mijokardijaku	Takikardija supraventrikulari, Bradikardija, Ekstrasistoli ventrikulari, Ekstrasistoli
Disturbi vaskulari*		pressjoni għolja			Artrite ċerebrali u/jew okkluzjoni, Kesha fil-periferiji, Fenomenu ta' Raynaud	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Soghla, Ugħigh faringolarinġali	Qtugħ ta' nifs			
Disturbi gastro-intestinali		Ugħigh addominali, Dijarea, Tqalligh, Skomdu fl-istonku, u rimettar [biex timtela mill-pajjiż partikolari kif mehtieg]— “dawn generalment isehhu fil-bidutal-kura u jistgħu jittaffew bit-tehid ta' ikel fl-istess waqt”, Halq xott.	Stitikezza			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Żjieda fl-enżimi tal-fwied		Funzjoni tal-fwied mhux normali, inkluz koma tal-fwied	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Alopeċja, Ħakk, Raxx, Urtikarja	Edima angjonewrotika, Kundizzjonijiet bullużi, Kundizzjonijiet bil-qxur	Għaraq eċċessiv, Raxx makulari, Eritema	Eritema multiforme, Dermatite bil-qxur, Eruzzjonijiet permanenti għall-medicina	

Disturbi muskolu-skeltrali, tal-connective tissue u tal-ghadam		Artralġja	Kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli		Bughawwieġ	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja			
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Ginekoma stija		
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Deni, Ittardjar fit-tkabbir waqt użu fit-tul fit-tfal*	Uġiġh fis-sider, Gheja		Mewt kardijaku f'daqqa*	Skomdu fis-sider, Deni eċċessiv
Investigazzjonijiet		Bidliet fil-pressjoni tad-demm u fir-rati tal-qalb (ġeneralment żjieda), Tnaqqis fil-piż	Ħoss kardijaku*, Żjieda fl-enżimi tal-fwied		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm, Żjieda fil-bilirubin fid-demm, Tnaqqis fl-ghadd tal-plejtlits, Ghadd ta' ċelluli bojod tad-demm mhux normali	

* Ara sezzjoni 4.4

4.9 Doża eċċessiva

Meta jiġu kkurati pazjenti b'doża eċċessiva, iridu jsiru konċessjonijiet għar-reha ttardjata ta' methylphenidate minn XXXX.

Sinjali u sintomi

Doża eċċessiva akuta, fil-biċċa l-kbira kkawżata minn stimolazzjoni eċċessiva tas-sistemi nervużi ċentrali u simpatetika, tista' twassal għal rimettar, aġitazzjoni, roġħda, iperrifleksja, kontrazzjonijiet tal-muskoli, konvulżjonijiet (jistgħu jkunu segwiti minn koma), ewforja, konfużjoni, allucinazzjonijiet, delirju, għaraq, fwawar, uġiġh ta' ras, deni eċċessiv, takikardija, palpitazzjonijiet, aritmiji kardijaċi, pressjoni għolja, midrijasi u membrani mukużi xotti .

Kura

M'hemmx antidotu speċifiku għal doża eċċessiva ta' methylphenidate.

Il-kura tikkonsisti minn miżuri xierqa ta' support.

Il-pazjent irid jiġi protett minn hsara għalih innifsu u kontra stimuli esterni li jaggravaw l-istimolazzjoni eċċessiva li diġà hemm. Jekk is-sinjali u s-sintomi mhux severi wisq u l-pazjent huwa konxju, il-kontenuti ta' l-istonku jistgħu jiġu evakwati permezz ta' induzzjoni ta' rimettar jew tlahliħ ta' l-istonku. Qabel jitwettaq tlahliħ ta' l-istonku, jekk ikun hemm aġitazzjoni u aċċessjonijiet dawn għandhom jiġu ikkontrollati u l-passaġġ ta' l-arja għandu jiġi protett. Miżuri oħra għad-detossifikazzjoni tal-musrana jinkludu l-ghoti ta' faham attiv u ta' porga. Fil-preżenza ta'

intossikazzjoni severa, qabel jitwettaq it-tlahliħ ta' l-istonku għandha tingħata doża titrata b'attenzjoni ta' benzodiazepine.

Kura intensiva għandha tiġi pprovduta sabiex tinżamm ċirkolazzjoni xierqa u tibdil respiratorju; għandu mnejn ikunu meħtieġa proċeduri esterni ta' tkessiħ għal deni eċċessiv.

L-effikaċja ta' dijalisi peritoneali jew ta' emodijalisi ekstrakorporali għal doża eċċessiva ta' methylphenidate ma ġietx stabbilita.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Karċinogeniċità

Fi studji dwar il-karċinogeniċità tul il-ħajja kollha fil-firien u ġrieden, kienet innutata żjieda fin-numru ta' tumuri malinni tal-fwied fi ġrieden maskili biss. Is-sinnifikanza ta' din is-sejba għall-bniedem mhux magħrufa.

Methylphenidate ma affettwax il-hila riproduttiva jew il-fertilità f'multipli baxxi tad-doża klinika.

Tqala-żvilupp tal-embriju/fetu

Methylphenidate mhux ikkunsidrat li huwa teratoġeniku fil-firien u l-fniek. Tossiċità għall-fetu (i.e. telf tal-boton kollu) u tossiċità għall-omm kienet innutata fil-firien b'dozi tossiċi għall-omm.

FULJETT TA' TAGHRIF

...[]...

1. X'INHU L-METHYLPHENIDATE U GHAL XIEX TINTUŻA

...[]...

Il-methylphenidate (metilfenidat) jintuża biex tittratta d-disturb tan-nuqqas ta' attenzjoni u ta' attività eċċessiva (ADHD) f'adolessenti u tfal ta' 6 snin u aktar meta miżuri mhux farmaċewtiċi oħrajn waħidhom jkunu rriżultaw bħala li mhumiex biżżejjed.

Il-methylphenidate għandu jintuża flimkien ma' forom oħrajn ta' trattamenti, bħala parti minn programm ta' trattament komprensiv. Programm ta' trattament komprensiv normalment jinkludi miżuri psikoloġiċi, edukattivi u soċjali kif ukoll farmakoterapija u jkun immirat biex jistabbilizza t-tfal b'ADHD b'sintomi li jistgħu jinkludu storja kronika ta' attenzjoni għal żmien qasir hafna, distrazzjoni, nuqqas ta' stabbiltà emozzjonali, impulsività, attività eċċessiva severa sa moderata, sinjali newroloġiċi minuri u elettoenċepalografija anomala (EEG). It-tagħlim jista' jew jista' jkun li ma jkunx imfixkel. Id-dijanjożi ma tistax issir biss fuq il-preżenza ta' sintomu wiehed jew aktar. Dijanjożi xierqa tehtieg l-użu ta' riżorsi mediċi u psikoloġiċi, edukattivi u soċjali speċjalizzati.

It-terapija bil-methylphenidate għandha tinbeda biss minn, u għandha tintuża taht is-superviżjoni ta' speċjalista fid-disturbi fl-imġiba tat-tfal u/jew tal-adolessenti.

It-trattament b'methylphenidate mhuwiex indikat fit-tfal kollha b'ADHD u d-deċiżjoni biex tintuża l-medicina għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni b'reqqa kbira tal-gravità u l-kroniċità tas-sintomu tat-tifel/tifla fir-rigward tal-età tat-tifel/tifla. L-użu tal-methylphenidate għandu dejjem isir b'dan il-mod skont l-indikazzjoni awtorizzata u skont il-linji gwida tal-preskrizzjoni / dijanjożi.

...[]...

2. Qabel ma tiehu l-methylphenidate

...[]...

Tihux methylphenidate jekk int jew it-tifel/tifla tieghek

- allergiku/a (ipersensittiv[a]) għall-methylphenidate (metilfenidat) jew għal xi sustanza oħra ta' methylphenidate.
- tbat minn glawkoma (żieda fil-pressjoni fl-għajn)
- tbat minn feokromocitoma (tumur tal-glandola adrenali)
- matul dawn l-aħħar 14-il gurnata tiehu mediċini magħrufin bħala inibituri tal-monoaminossidazi (monoamine oxidase) (MAOIs) għad-depressjoni, jew ħadt MAOIs
- tbat minn problemi tat-tirojde
- tbat minn anoressija jew minn disturbi anoressiċi
- tbat minn depressjoni, disturbi fil-burdata, manija, jew għandek ħsibijiet suwiċidali
- tbat minn sintomi psikotiċi jew minn skizofrenija jew minn disturbi ta' personalità psikopatika/bordeline.
- għandek dijanjozi jew storja ta' Disturb Bipolari (affettiv) sever u episodiku (Tip 1)
- tbat minn problemi tal-qalb bħal storja ta' attakki tal-qalb, taħbit tal-qalb irregolari, uġiġ u skonfort fis-sider, insuffiċjenza kardijaka jew problemi sinifikanti bl-istruttura jew il-funzjoni tal-qalb li kienu preżenti fit-twelid.
- għandek pressjoni għolja tad-demm jew tidjiq tal-arterji u tal-vini, li possibilmint jirriżultaw fi wġiġ fid-dirgħajn u r-riġlejn
- kellek disturb ċerebrovaskulari bħal puplesija, anewriżma ċerebrali, jew anomaliki vaskulari inkluż il-vaskulite ċerebrali

Il-methylphenidate mhuwix awtorizzat għall-użu f'adulti b'ADHD.

Il-methylphenidate m'għandux jingħata lil tfal taht l-eż ta-6 snin jew lill-anzjani billi s-sigurtà u l-benefiċċji tal-użu f'dawn il-gruppi ta' etajiet ma ġewx stabbiliti.

Oqgħod attent hafna bil-methylphenidate u għaraf lit-tabib tieghek jekk int jew it-tifel/tifla tieghek

- Inghatajt struzzjoni biex tiehu dawn il-pilloli għal aktar minn 12-il xahar (ara s-sezzjoni 3 hawn taht dwar l-użu fit-tul)
- Diehel/diehla għall-pubertà (adoleszenza)
- Wasalt biex tieqaf tiehu l-methylphenidate billi t-tabib tieghek jista' jkun irid jimmonitorja lit-tifel/tifla tieghek għal depressjoni
- għandek marda tal-qalb jew xi problema oħra serja tal-qalb
- kellek attakki ta' puplesija (konvulsivi, epilettiċi) jew EEGs anomali (skens elettroenċefalogrammi tal-moħħ)
- għandek pressjoni għolja tad-demm.
- għandek problemi tal-fwied jew tal-kliewi.
- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek għandkom disturbi psikjatriċi.
- għandek skossi fiċ-ċaqliq jew skossi verbali (għid ripetut ta' xi partijiet tal-ġisem jew hsejjes u kliem ripetuti, diffiċli biex tikkontrollahom)
- qed tara, tisma' jew thoss il-preżenza ta' affarijiet li mhumiex preżenti (allucinazzjonijiet)
- temmen affarijiet li mhumiex reali (delirju)
- thossok suspettuz(a) b'mod mhux tas-soltu (paranojja)
- tesperjenza bidliet fil-burdata bħal ħsibijiet mġaġġla jew impulsivi u wara thossok irritabbli jew emozzjonalment u soċjalment maqtuġhin
- għandek ħsibijiet jew azzjonijiet suwiċidali
- thossok depress(a) jew sens ta' ħtija
- thossok aġitat(a), anzjuż(a) jew nervuż(a)
- tesperjenza mġiba aġressiva jew ostili mhux preżenti qabel jew li qed tmur għall-aġar

Kellem lit-tabib qabel it-trattament jekk xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet jew sintomi t'hawn fuq tapplika ghalik jew ghat-tifel/tifla tieghek.

Kontrolli li t-tabib tieghek jaghmel qabel jibda t-trattament bil-methylphenidate:

Sabiex it-tabib tieghek jiddeciedi jekk il-methylphenidate huwiex il-medicina t-tajba ghalik jew ghat-tifel/tifla tieghek, it-tabib tieghek jiddiskuti mieghek dan li ġej:

- dwar xi medicini li qed tiehu int jew it-tifel/tifla tieghek
- dwar xi kundizzjonijiet mediċi oħra (bhall-kundizzjonijiet tal-qalb) li jista' jkollok int, it-tifel/tifla tieghek jew prezenti fil-familja tieghek;
- jekk hemmx storja familjari ta' mewt għal għarrieda bla spjegazzjoni fil-familja;
- kif thossok int jew it-tifel/tifla tieghek eż. qed thossok emozzjonali, għandkom ħsibijiet strambi jew jekk kellekx xi wiehed minn dawn il-ħsibijiet fil-passat;
- dwar xi problemi ta' saħħa mentali/psikjatriċi/ta' mġiba li int jew it-tifel/tifla tieghek jew xi membri oħra tal-familja għandkom jew kellek fil-passat. It-tabib tieghek se jiddiskuti speċifikament jekk int jew it-tifel/tifla tieghek tinsabux f'riskju ta' disturb bipolari (affettiv), li jinvolvi anamnezi (kontroll tal-istorja) psikjatrika, inkluż storja familjari ta' suwiċidju, disturb bipolari u depressjoni;
- biex ikejjel it-tul u l-piż tieghek jew tat-tifel/tifla tieghek, ir-rata tat-tahbit tal-qalb u l-pressjoni tad-demem u jirreġistra dawn f'tabella;
- jekk hemmx storja ta' attackki ta' skossi (tics) fil-familja.

Huwa importanti li tipprovd l-informazzjoni kollha sabiex it-tabib tieghek ikun jista' jiddeciedi jekk il-methylphenidate huwiex il-medicina t-tajba ghalik jew ghat-tifel/tifla tieghek. It-tabib tieghek jista' jiddeciedi jekk int jew it-tifel/tifla tieghek għandkom bżonn testijiet mediċi oħra qabel ma' int jew it-tifel/tifla tieghek tiehdu din il-medicina.

Meta tiehu medicini oħra

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki dawk mingħajr riċetta tat-tabib.

Jekk int jew it-tifel/tifla tieghek qed tiehdu xi medicini oħra, il-methylphenidate jista' jaffettwa l-effikaċja tal-medicini oħra jew jista' jikkawża effetti sekondarji. Jekk int jew it-tifel/tifla tieghek qed tiehdu xi wahda minn dawn il-medicini li ġejjin, kellem lit-tabib qabel ma tiehdu l-methylphenidate:

- Inibituri tal-monoaminossidazi (monoamine oxidase) (MAO), mhux selettivi, irriversibbli (użati għat-trattament tad-depressjoni);
- Sustanzi li jraqu l-vini (medicini li jistgħu jżidu l-pressjoni tad-demem);
- Medicini użati biex inaqsu l-pressjoni tad-demem, pereżempju klonidina (clonidine), gwanetidina (guanethidine), verapamil propranolol, eċċ.;
- Xi rimedji għas-soghla u l-irjihat fihom sustanzi li jistgħu jaffettwaw il-pressjoni tad-demem, għalhekk huwa importanti li tkellem lill-ispizjar tieghek meta tixtri xi wiehed minn dawn il-prodotti;
- Medicini antidepressivi, inkluż amitriptilina (amitriptyline), imipramina (imipramine) u fluwoxetina (fluoxetine), paroxetina (paroxetine);
- Medicini antiepilettici (medicina kontra l-konvulzjonijiet) (eż. phenobarbital, fenitoina [phenytoin], primidone, eċċ.);
- medicini li jraqu d-demem biex jipprevjenu l-emboli (medicini li jraqu d-demem, eż. warfarina [warfarin]);
- medicini dopaminerġiċi, inklużi dawk antipsikotiċi.

Jekk huwa ppjanat intervent kirurġiku bl-użu ta' anestetiku aloġenat (ċertu tip ta')

anestetiku [loppju]), int jew it-tifel/tifla tiegħek m'għandkomx tiehdu l-methylphenidate dakinhar tal-intervent, minhabba r-riskju ta' tluġh f'daqqa fil-pressjoni tad-demm waqt l-intervent.

Ittestjar għad-droga

Il-medicina tista' tagħti riżultat pożittiv waqt testijiet għall-użu ta' drogi.

Jekk għandek xi dubju dwar jekk xi medicini li qed tiehu int jew it-tifel/tifla tiegħek humiex inklużi fil-lista t'hawn fuq, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu l-methylphenidate.

(Għall-inklużjoni ta' formulazzjonijiet tal-methylphenidate li jerhu l-medicina b'mod mhux modifikat fil-Fuljett ta' Tagħrif:)

“Tehid tal-methylphenidate (metilfenidat) mal-ikel u x-xorb

It-tehid tal-methylphenidate (metilfenidat) mal-ikel jista' jgħin biex itaffi l-uġiġh fl-istonku, in-nawzea [dardir] jew ir-remettar.”

Meta tiehu l-methylphenidate mal-alkohol

Int jew it-tifel/tifla tiegħek m'għandkomx tixorbu alkohol waqt li tiehdu din il-medicina minhabba li l-alkohol jista' jaggrava l-effetti sekondarji ta' din il-medicina. Ftakar li xi ikel u medicini fihom l-alkohol.

Tqala u treddigh

Qabel ma tiehu l-methylphenidate għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk int jew it-tifla tiegħek:

- sesswalment attiva. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek l-kontraċezzjoni;
- tqal jew tahsbu li intom tqal. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk int jew it-tifla tiegħek għandkomx tużaw il-methylphenidate.
- qed treddghu jew qed tippjanaw li treddghu. Teżisti informazzjoni limitata li tissuggerixxi li l-methylphenidate jgħaddi fil-halib tas-sider tal-omm. Għalhekk it-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk int jew it-tifla tiegħek għandkomx treddghu waqt li tużaw il-methylphenidate.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sturdament, ngħas u disturbi viżivi jistgħu jsehhu meta tiehu l-methylphenidate. Jekk isehhu dawn l-effetti sekondarji jista' jkun ta' periklu li tagħmel attivitajiet perikolużi, bħal sewqan, thaddim ta' magni, sewqan ta' rota jew li titla' mas-siġar sakemm ma tkunx ċert(a) li int jew it-tifel/tifla tiegħek mhux se tkunu affettwati.

Informazzjoni importanti dwar uħud mis-sustanzi tal-methylphenidate

(Li għandha timtela fuq livell nazzjonali, kif xieraq)

...[]...

3. KIF GħANDEK <TIEHU><TUŻA> il-methylphenidate

...[]...

Qabel ma tibda t-trattament, ma' kull bidla fid-doża u mbagħad tal-inqas kull 6 xhur jew ma kull vista, it-tabib tiegħek se jagħmel diversi testijiet biex ikun żgur li l-methylphenidate għadu sigur u ta' benefiċċju b'mod aċċettabbli. Dawn jinkludu:

- Il-kejl tal-pressjoni tad-demm u tar-rata tat-tahbit tal-qalb u li dawn jiġu rreġistrati f'tabella, kull darba li d-doża tiegħek tinbidel u mbagħad tal-inqas kull sitt xhur jew f'kull vista.
- Il-kejl tat-tul, il-piż u l-aptit u li dawn jiġu rreġistrati f'tabella, kull darba li d-doża tiegħek tinbidel u mbagħad tal-inqas kull sitt xhur jew f'kull vista.
- Il-valutazzjoni ta' sintomi psikjatriċi, kull darba li d-doża tiegħek tinbidel u mbagħad tal-inqas kull sitt xhur jew f'kull vista.

Adattament tad-doża

Fil-bidu tat-trattament bil-methylphenidate jehtieg adattament (titration) bir-reqqa tad-doża. L-adattament tad-doża għandu jibda fl-inqas doża possibbli.

<Dejjem għandek <tiehu><tuża> l-methylphenidate skont il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek <mat-tabib> <jew> <mal-ispizjar> tiegħek jekk ikollok xi dubju.> <Id-doża li ssoltu tingħata hija...>

Jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek ma thossukomx ahjar b'din il-medicina, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkun mehtieg trattament differenti. Għid lit-tabib jekk ma jkun hemm l-ebda titjib fil-kundizzjoni tat-tifel/tifla tiegħek wara xahar ta' trattament bil-methylphenidate.

Trattament fit-tul

It-trattament b'methylphenidate ma jehtieg li jkun wiehed indefinit. Jekk il-methylphenidate jittiehed għal aktar minn sena, it-tabib tiegħek għandu jwaqqaf it-trattament tiegħek b'methylphenidate għal żmien qasir darba fis-sena biex jara jekk il-medicina għadhiex mehtieġa. Int jew it-tifel/tifla tiegħek tistgħu tibqgħu taraw benefiċċju meta l-methylphenidate jitwaqqaf temporanjament jew b'mod permanenti. Dan jista' jsir matul il-vaganzi skolastiċi.

Il-pazjenti f'terapija fit-tul (jigifieri għal aktar minn 12-il xahar) għandu jkunu sottoposti għal monitoraġġ kontinwu bir-reqqa, b'mod speċjali għall-kundizzjonijiet kardjovaskulari, it-ktabbir, l-aptit, l-iżvilupp *de novo* jew l-aggravar ta' sintomi psikjatriċi preeżistenti.

Abbuż

It-tifel jew it-tifla għandhom jiġu mmonitorjati għar-riskju ta' diverżjoni, użu hażin jew abbuż tal-methylphenidate. L-abbuż kroniku ta' methylphenidate jista' jwassal għal tolleranza, dipendenza psikoloġika, imġiba anomala, episodji psikotiċi qawwija. Din il-medicina hija maħsuba biss għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek. Din għandha tingħata biss b'riċetta minn tabib u għalhekk m'għandhiex tingħadda lil xi hadd iehor. Din tista' tagħmel ħsara lil nies ohra, anke jekk għandhom l-istess sintomi bħat-tifel/tifla tiegħek.

Jekk <tiehu> <tuża> l-methylphenidate aktar milli suppost

Jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu numru eċċessiv ta' pilloli, ikkuntattja lit-tabib jew lill-eqreb dipartiment tal-emergenza fi sptar minnufih u għidilhom in-numru ta' pilloli meħuda.

Sinjali ta' dożaġġ eċċessiv jistgħu jinkludu: remettar, aġitazzjoni, roġħda, żieda f'ċaqliq bla kontroll, għid fil-muskoli, krizijiet konvulsivi (jistgħu jkunu segwiti b'koma), sensazzjoni ta' ferħ estrem, konfużjoni (konfużjoni gravi), allucinazzjonijiet (tara, thoss jew tisma' affarijiet li mhumiex reali), ħruġ ta' għaraq, fwawar, uġiġħ ta' ras, deni qawwi, tibdil fit-taħbit tal-qalb (bil-mod, mgħaġġel jew irregolari), pressjoni għolja tad-dem, pupilli wisgħin u mniefer u ħalq xotti.

Jekk tinsa <tiehu> <tuża> l-methylphenidate

<int jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiehdu d-doża li jmiss meta jkun imissha. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull <pillola> <doża> <...>.> li tkun insejt tiehu.>

Jekk tieqaf <tiehu> <tuża> l-methylphenidate

L-ghoti tal-pilloli m'għandux jitwaqqaf f'daqqa. Għandek issegwi mill-qrib l-parir tat-tabib tiegħek. Hija mehtieġa superviżjoni bir-reqqa matul l-irtirar billi dan jista' jikxef depressjoni, kif ukoll attività eċċessiva kronika.

<Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tiegħek.>

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, il-methylphenidate jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-probabbiltà li jkollok effett sekondarju huwa kif ġej:

Komuni hafna (aktar minn persuna 1 minn kull 10)
Komuni (aktar minn persuna 1 minn kull 100 u inqas minn persuna 1 minn kull 10)
Mhux komuni (aktar minn persuna 1 minn kull 1,000 u inqas minn persuna 1 minn kull 100)
Rari (aktar minn persuna 1 minn kull 10,000 u inqas minn persuna 1 minn kull 1,000)
Rari hafna (aktar minn persuna 1 minn kull 10,000)
Mhux maghruf (ma tistax issir stima mid-dejta disponibbli).

L-aktar effetti sekondarji komuni huma n-nervożiżmu, in-nuqqas ta' rqad u l-uġiġh ta' ras.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu **serji**. Jekk tbat i minn jew għandek xi thassib dwar xi wieħed mill-effetti sekondarji t'hawn taħt, **kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek**:

- tibdil gravi fil-burdata jew fil-personalità
- manija
- disturbi psikotiċi, inkluż allucinazzjonijiet jew delirji viżivi, tal-mess jew tas-smigh
- palpitazzjonijiet, hass hażin bla spjegazzjoni, uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs (xi drabi dawn jistgħu jkunu sinjali ta' marda kardijaka)
- paraliżi jew indeboliment tal-moviment u l-vista, diffikultà fit-taħdit (jistgħu jkunu sintomi ta' vaskulite ċerebrali).

Effetti fuq it-tkabbir u l-maturazzjoni

Meta użat għal perjodu twil ta' żmien, f'xi tfal il-methylphenidate jista' jikkawża tnaqqis fit-tkabbir (żieda fil-piż u/jew fit-tul). Għalhekk it-tabib tiegħek se jkun qed jistudja bir-reqqa t-tul u l-piż tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek kif ukoll kemm int jew it-tifel/tifla tiegħek qegħdin tieklu tajjeb. Jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek mhux qed tikbru jew iżżidu l-piż kif mistenni, allura t-trattament tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek bil-methylphenidate jista' jitwaqqaf għal żmien qasir.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Komuni: nasofaringite

Disturbi tad-demem u tas-sistema linfatika

Rari hafna: anemija, lewkoopemija, trombocitopenija, purpura trombocitopenika
Mhux maghrufa: panċitopenija

Disturbi fis-sistema immunitarja

Mhux komuni: reazzjonijiet ta' ipersensittività bħal edema angjonewrotika, reazzjonijiet anafilattiċi, nefha fil-widna, kundizzjonijiet bullużi, kundizzjonijiet ta' tqaxxir tal-ġilda, urtikarja, ħakk, raxx u eruzzjonijiet

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*

Komuni: anoressija, tnaqqis fl-aptit, tnaqqis moderat tal-piż u żieda fit-tul waqt l-użu prolongat fit-tfal*

Disturbi psikjatriċi*

Komuni hafna: insonnja, nervożiżmu

Komuni: anoressija, nuqqas ta' stabbiltà affettiva, aggressività*, aġitazzjoni*, ansjetà*, depressjoni*, irritabilità*, imġiba anomala

Mhux komuni: disturbi psikotiċi*, alluċinazzjonijiet viżivi, tas-smiġ u tal-mess*, rabja, formazzjoni ta' ideat suwiċidali*, altarazzjoni tal-burdata, tibdil fil-burdata, irrekwitezza, biki, attakki ta' skossi (tics)*, aggravar ta' attakki ta' skossi (tics) preeżistenti jew sindromu ta' Tourette*, ipervigilanza, disturb fl-irqad

Rari: manija*, diżorjentament, disturb fil-libido

Rari hafna: tentattivi ta' suwiċidju (inkluż suwiċidju mwettaq)*, burdata depressa temporanja*, ħsibijiet mhux normali, apatija, imġiba ripetittiva, iperfokalizzazzjoni,

Mhux maghrufa: delirji*, disturbi fil-ħsibijiet*, stat konfużjonali

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni hafna: uġiġħ ta' ras

Komuni: sturdament, diskinesija, iperattività psikomotorja, hedla tan-nġhas

Mhux komuni: sedazzjoni, roġħda

Rari hafna: konvulżjonijiet, movimenti koreo-atetojdi, defiċit newroloġiku iskemiku reversibbli

Sindromu newrolettiku malinn (NMS, ir-rapporti dokumentati kienu skarsi u f'ħafna mill-każijiet, il-pazjenti kienu qed jirċievu wkoll mediċini oħrajn, għalhekk ir-rwol tal-methylphenidate mhuwiex ċar).

Mhux maghrufa: disturbi ċerebrovaskulari* (inkluż vaskulite, emorraġiji ċerebrali, aċċidenti ċerebrovaskulari, arterite ċerebrali, okkluzjoni ċerebrali), attakki tal-qamar*, emikranja

Disturbi fl-ġhajnejn

Mhux komuni: diplopja, vista sfukata,

Rari: diffikultajiet fl-adattament viżiv, midrijażi, disturbi viżivi

Disturbi kardijaċi*

Komuni: aritimija, takikardija, palpitazzjonijiet

Mhux komuni: uġiġħ fis-sider

Rari: angina pectoris

Rari hafna: arrest kardijaku, infart tal-mijokardju

Mhux maghrufa: takikardija sopraventrikulari, bradikardija, extrasistoli ventrikulari, extrasistoli

Disturbi vaskulari*

Komuni: ipertensjoni

Mhux komuni:

Rari hafna: arterite u/jew okkluzjoni ċerebrali, sensazzjoni ta' ksiħ f'livell periferiku, fenomenu ta' Raynaud

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastiniċi

Komuni: soġħla, uġiġħ faringolaringali

Mhux komuni: dispnea

Disturbi gastrointestinali

Komuni: uġiġħ addominali, dijarrea, nawzea, skumdità fl-istonku, u remettar – {*għall-inklużjoni ta' formulazzjonijiet tal-methylphenidate li jerġu l-mediċina b'mod mhux modifikat fil-Fuljett ta' Tagħrif:*} “dawn ġeneralment isehħu fil-bidu tat-trattament u jistgħu jittaffew bit-tehid fl-istess hin ta' ikel”,

Ħalq xott.

Mhux komuni: stitikezza

Disturbi tas-sistema epatobiljari

Mhux komuni: żieda tal-enzimi epatiċi

Rari hafna: funzjoni epatika mhux normali, inkluż koma epatika

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Komuni: alopeċja, ħakk, raxx, urtikarja

Mhux komuni: edema anġjonewrotika, kundizzjonijiet bullużi, kundizzjonijiet ta' tqaxxir tal-ġilda
Rari: iperidroži, raxx makulari, eritema
Rari hafna: eritema multiformi, dermatite bil-qxur, eruzzjoni fissa minn mediċina

Disturbi tal-apparat muskuloskeletalriku u tat-tessut konnettiv

Komuni: artralġija
Mhux komuni: mijalġija, ġbid fil-muskoli
Rari hafna: bugħawwieġ

Disturbi renali u fis-sistema urinarja

Mhux komuni: ematurja

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Rari: ġinekomastija

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: piressija, ittardjar fit-tkabbir waqt l-użu mtawwal fit-tfal*
Mhux komuni: uġiġħ fis-sider, għeja
Rari hafna: mewt kardijaku f'daqqa*
Mhux magħrufa: skumdità fis-sider, iperpiressija

Investigazzjonijiet

Komuni: tibdil fil-piressjoni tad-demm u fir-rata tat-taħbit tal-qalb (ġeneralment zieda)*, tnaqqis tal-piż*
Mhux komuni: mormuriju kardijaku*, zieda tal-enzimi epatiċi
Rari hafna: zieda tal-fosfatazi alkalina u tal-bilirubina fid-demm, tnaqqis fl-ghadd ta' platelets, għadd anomalu taċ-ċelloli bojod tad-demm

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jaggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

...[]...

ANNESS IV

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza fejn applikabbli, għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet segwenti jiġu sodisfatti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Informazzjoni dwar il-Prodott

Fuljett ta' Tagħrif

Il-MAHs għandhom jarmonizzaw il-formolazzjoni rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif (PL) billi jirriflettu l-bidliet proposti fl-SPC. Il-formolazzjoni tal-PL li sar qbil fuqha mill-CHMP għandha tiġi riveduta biex tkun tista' tinqara ahjar mill-pazjent, u imbagħad għandha tiġi ittestjata mill-utent.

Effetti Kardjovaskulari u Ċerebrovaskulari

Studju imfassal biex:

- 1) jevalwa r-relazzjoni bejn l-użu ta' medikazzjonijiet għal ADHD u r-riskju ta' mard kardjovaskulari serju fit-tfal u żgħażaġh, li għandhom bejn 2-24 sena;
- 2) jevalwa r-relazzjoni bejn l-użu ta' medikazzjonijiet għal ADHD u r-riskju ta' mard kardjovaskulari serju fl-adulti, li għandhom bejn 25-64 sena; u,
- 3) jagħmel analiżi addizzjonali li huma rilevanti għal dawk li jiehdu d-deċiżjonijiet bħal speċjalisti, programmi ta' Medicaid mill-Istat, u ġenituri/pazjenti.

Il-MAHs se jevalwaw ir-rapport finali tal-istudju, meta ippubblikat, u se jrin jagġornaw l-RMP Ewlieni, u fejn xieraq l-SPC/PL Ewlenin, biex jirriflettu s-sejbiet.

Ċitogenetiċità

Studju CRIT124D2201 “*Evalwazzjoni kkontrollata, b'tikketta mikxufa tat-trattament tal-imġiba tal-effetti ta' methylphenidate ta' rilaxx estiż (Ritalin LA) fuq il-frekwenza tal-anormalitajiet ċitogenetiċi fi tfal ta' bejn 6-12-il sena b'disturb dovut għal attività eċċessiva u nuqqas ta' attenzjoni*”. L-RMP Ewlieni, u fejn xieraq l-SPC/PL Ewlenin, għandhom jiġu aġġornati biex jirriflettu s-sejbiet ta' dan l-istudju.

Studju NCT 00341029 “*Kejl tal-Punti tat-Tmim Ċitogenetiċi fil-Limfociti fi Tfal Iddijanostikati b'Disturb b'Nuqqas ta' Attenzjoni/Attività Eċċessiva (ADHD) u Trattati B' Methylphenidate jew Adderall*”, magħmul mill-Istitut Nazzjonali tal-Istati Uniti tax-Xjenzi tas-Saħħa Ambjentali b'kollaborazzjoni mal-FDA. Il-MAHs se jrin jevalwaw ir-rapport finali tal-istudju, meta ippubblikat, u se jrin jagġornaw l-RMP, u fejn xieraq l-SPC/PL, biex jirriflettu s-sejbiet.

Tkabbir, Żvilupp u Maturazzjoni Sesswali

Studju MTA.

“*Effetti ta' medikazzjoni stimulanti fuq it-tkabbir fl-MTA (Studju tat-Trattament Multimodali tal-ADHD)*” ta' follow-up, imwettaq mill-Grupp Kooperattiv tal-MTA. Il-MAHs se jevalwaw ir-rapport finali tal-istudju, meta ippubblikat, u se jrin jagġornaw l-RMP, u fejn xieraq l-SPC/PL, biex jirriflettu s-sejbiet.

Studju dwar il-maturazzjoni sesswali: studju prospettiv mibdi minn investigatur, b'tikketta mikxufa, b'terminu twil, ta' sentejn fl-Istati Uniti fuq 150 adoloxxent (12-17-il sena) b'ADHD, biex jiddetermina jekk it-trattament b'methylphenidate jevitax it-tipjip f'din il-popolazzjoni. Għalkemm l-istudju jiffoka fuq il-prevenzjoni tat-tipjip, se jsiru eżamijiet Tanner f'fażijiet kull 6 xhur matul is-sentejn ta' wara u dawn se jrin jimmonitorjaw l-iżvilupp ta' kull suġġett waqt il-pubertà biex juru jekk methylphenidate għandux xi effett fuq il-mod kif jikber u jiżviluppa l-adoloxxent meta mqabbla man-

normi tal-popolazzjoni. Il-MAHs sejrjn jagħmlu r-rapport finali tal-istudju disponibbli, meta jkun ippubblikat, u sejrjn jaġġornaw l-RMP, u fejn xieraq l-SPC/PL, biex jirriflett u s-sejbiet.

Effetti psikjatriċi

Il-MAHs sejrjn jinvestigaw il-fattibilità tat-twettiq ta' meta-analiżi tar-riskju ta' suwiċidju assoċjat mal-użu ta' methylphenidate fit-tfal u l-adolesxenti b'ADHD fuq il-bażi tad-dejta tal-provi kliniċi ta' methylphenidate li bħalissa hija disponibbli għall-MAHs.

Jekk l-analiżi abbażi tad-dejta disponibbli bħalissa hija meqjusa fattibbli, il-MAHs sejrjn jagħmlu r-rizorsi disponibbli biex isostnu l-analiżi u jaġġornaw l-RMP biex jirriflett u s-sejbiet tiegħu.

Effetti tal-Użu għal Terminu Twil

Il-MAHs impenjaw ruħhom li jipprovdu evalwazzjoni dettaljata tal-fattibilità għal studju tas-sigurtà xjentifikament validu, iddisinjat sewwa u mhaddem b'mod xieraq fuq perjodu ta' żmien twil biex jeżamina l-punti tat-tmim speċifiċi għar-risultati segwenti:

- i) risultati konoxxittivi avversi
- ii) risultati psikjatriċi avversi (eż. disturbi fil-burdata, ostilità u disturbi psikotiċi)

Il-MAHs sejrjn jikkunsidraw l-inkluzjoni ta' dejta ibbażata b'mod predominanti fuq l-UE, u l-valutazzjoni tal-fattibilità tikkummenta wkoll fuq liema sorsi ta' dejta mhux mill-UE jistgħu jintużaw bħala alternattiva. Jekk il-valutazzjoni tal-vijabilità turi li studju xjentifikament validu, iddisinjat sewwa u mhaddem b'mod xieraq huwa vijabbli, allura l-MAHs jimpenjaw ruħhom li jipprovdu protokoll dettaljat. It-tul ta' żmien ta' follow-up propost ta' mill-inqas 5 snin għal suġġetti individwali se jkun ikkunsidrat. Fi hdan il-5 snin ta' follow-up, se tingħata enfasi partikolari fuq il-valutazzjoni tal-effetti ta' espożizzjoni kumulattiva ta' mill-inqas 18-il xahar. Minhabba li dan mhuwiex studju ta' intervent, il-MAHs ma huma se jkollhom l-ebda kontroll fuq il-prattiċi ta' preskrizzjoni reali. L-età ta' ingaġġ tal-pazjent proposta se tkun kemm jista' jkun żgħira b'mod konsistenti mar-restrizzjonijiet fuq l-età tat-tikketta (jiġifieri tfal li għandhom sitt snin jew aktar). Id-disinn preferut ikun studju *cohort*, prospettiv. Il-MAHs jaqblu li jevalwaw gruppi komparaturi xierqa.

Studji dwar l-użu tal-medicina, inkluz l-evalwazzjoni tal-Użu Mhux Ittikettat/ Abbuż

Il-MAHs jimpenjaw ruħhom li jipprovdu d-dejta retrospettiva kollha disponibbli fuq bażi ta' reviżjoni annwali għall-hames snin li ġejjin fl-Istati Membri kollha fejn jintuża methylphenidate, biex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-bidliet fl-użu maż-żmien. Fejn possibbli, se jintużaw miżuri ta' użu inkluz fatturi varjabbli bħall-informazzjoni fuq l-ammont totali użat, l-età tal-pazjent, is-sess, id-doża indikata, id-dewmien tal-użu, il-kontinwità tat-trattament, il-ko-morbiditajiet, il-medikazzjonijiet konkomittanti, id-dejta fuq il-modi tal-użu u l-ispeċjalità tat-tabib. Dan l-impenn se jiġi rivedut wara 5 snin.

Fl-Istati Membri li huma koperti bid-database IMS, il-MAHs se jevalwaw ukoll l-użu mhux ittikettjat ta' methylphenidate. Il-MAHs se jikkunsidraw ukoll metodi alternattivi sabiex titlesta r-reviżjoni tal-użu (fejn possibbli) u l-użu mhux ittikettjat fl-Istati Membri li bħalissa mhumix koperti b'databases multi-nazzjonali (mal-UE kollha) bħal pereżempju l-IMS.

Strumenti edukattivi

Il-MAHs sejrjn jipproduċu għodod għall-Minimizzazzjoni tar-Riskju kompletament armonizzati li fihom l-informazzjoni importanti kollha mit-taqsimat tad-Dettalji Kliniċi tal-SPC Ewlieni. :

- Il-gwida għat-tobba dwar kif jagħtu riċetta
- Listi ta' kontrolli għal azzjonijiet qabel l-ghoti ta' riċetta, u għal monitoraġġ kontinwu għal dawk it-tobba li jagħtu riċetti u, jekk ikun possibbli għal dawk li joffru kura tas-saħħa

PSURs

Il-MAHs sejr in jarmonizzaw l-iskeda ta' rappurtagġ tal-PSUR għall-prodotti li fihom methylphenidate u kull sena sejr in jibagħtu PSURs għall-prodotti rispettivi tagħhom għat-tliet snin li ġejjin, u wara tigi riveduta l-frekwenza tar-rappurtagġ. Is-sinkronizzazzjoni tas-sottomissjoni ta' PSUR se tiffaċilita valutazzjoni komuni u rispons armonizzat mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar aġġornamenti tal-SPC / PL u RMP.

Pjanijiet għall-Immaniġġjar tar-Riskji

Fl-ispeċifikazzjoni ewlenija tas-sigurtà, il-MAHs għandhom jinkludu t-tabella ewlenija finali ta' riskji identifikati u potenzjali kif mitluba mill-CHMP.

Fl-RMP, il-MAHs għandhom jevalwaw riskji identifikati godda u potenzjali, jew informazzjoni ġdida/importanti dwar riskji identifikati jew potenzjali eżistenti fuq bażi kontinwa.