

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for metylfenidat er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på positiv dechallenge og rechallenge avdekket gjennomgåelsen av spontane rapporter fra innehaverne av markedsføringstillatelsene, sammen med analyse av publiserte artikler, en årsakssammenheng mellom «dysfemi» og metylfenidat/deksmetylfenidat. Derfor bør bivirkningen «dysfemi» tas inn i produktinformasjonen, som observert fra spontane rapporter og litteraturen, med frekvensen *ukjent*.

Dessuten skal det tilføyes en fotnote til de allerede oppgitte bivirkningene «bruksisme» (frekvens: *vanlige*) og «trismus» (frekvens: *ikke kjent*) i preparatomtalen for å presisere hvordan frekvensen er beregnet.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for metylfenidat mener CHMh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder metylfenidat er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder metylfenidat er godkjent i EU eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel
(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, utgående tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.8

For følgende bivirkning allerede oppgitt under systemorganklassen «Pykiatriske lidelser» med frekvensen «vanlige» skal det tilføyes en fotnote:

«Bruksisme*»

Ordlyd i fotnoten:

* Basert på frekvensen beregnet i ADHD-studier hos voksne (ingen tilfeller ble rapportert i studier hos barn)

For følgende bivirkning allerede oppgitt under systemorganklassen «Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett» med frekvensen «ikke kjent» skal det tilføyes en fotnote:

«Trismus*»

Ordlyd i fotnoten:

* Basert på frekvensen beregnet i ADHD-studier hos voksne (ingen tilfeller ble rapportert i studier hos barn)

Følgende bivirkning(er) skal tilføyes under systemorganklasse Nevrologiske sykdommer med ukjent frekvens:

«Stamming».

Pakningsvedlegg

Alle MPH-legemidler:

- 4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut fra de tilgjengelige dataene): stamming

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte mai 2020
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	13. juli 2020
Medlemsstatene gjennomfører vedtaket (innehaver av markedsføringstillatelsen sender inn endringssøknad):	10. september 2020