

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:

I lys av tilgjengelige data om epistakse fra spontanrapporter, inkludert nær tidsmessig sammenheng, positiv seponering (dechallenge) og gjentatt provokasjon (rechallenge), og en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom metylfenidat og epistakse minst er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder metylfenidat bør endres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for metylfenidat mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (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/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, 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 produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklasser systemet ‘*Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum*’ med frekvensen ‘**ikke kjent**’:

Epistakse

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4. Mulige bivirkninger

Hvis de følgende andre bivirkninger blir alvorlige, bør du fortelle det til legen eller på apoteket:

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

...

Neseblødning

...

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juni 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	7. august 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	6. oktober 2022