

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (**pozwoleń**) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących metylofenidatu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie skutków odstawienia i ponownego zastosowania leku, ujawnionych w przeglądzie dobrowolnych zgłoszeń otrzymanych zbiorczo przez podmioty odpowiedzialne, uwzględniając jednocześnie wyniki analizy opublikowanych artykułów, stwierdzono występowanie związku przyczynowo-skutkowego między jękiem (dysfemią) a stosowaniem metylofenidatu lub deksmetylofenidatu. Dlatego też należy dodać do druków informacyjnych działanie niepożądane — jękanie (dysfemię) o nieznanym częstości występowania — stwierdzone na podstawie dobrowolnych zgłoszeń i analizy literatury.

Ponadto do zawartych już w ChPL działań niepożądanych opisanych jako bruksizm (częstość występowania: często) i szczykościsk (częstość występowania: częstość nieznaną) należy dodać przypisy wyjaśniające sposób określenia częstości występowania.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (**pozwoleń**) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących metylofenidatu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną metylofenidat pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające metylofenidat są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które **zostaną** wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony** i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Do następującego działania niepożądanego zamieszczonego w kategorii Zaburzenia psychiczne klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „często” należy dodać przypis:

Bruksizm*

Treść przypisu:

* Na podstawie częstości określonej w badaniach ADHD z udziałem dorosłych (nie zgłaszano przypadków występowania w badaniach z udziałem dzieci).

Do następującego działania niepożądanego zamieszczonego w kategorii Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana” należy dodać przypis:

Szczękościsk*

Treść przypisu:

* Na podstawie częstości określonej w badaniach ADHD z udziałem dorosłych (nie zgłaszano przypadków występowania w badaniach z udziałem dzieci).

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia neurologiczne klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

Jąkanie (dysfemia)

Ulotka dla pacjenta

Wszystkie produkty zawierające MPH:

- 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): **jąkanie**

Aneks III

Terminarz **wdrażania** niniejszego stanowiska

Terminarz **wdrażania** niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. lipca 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. września 2020 r.