

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:

W świetle dostępnych danych dotyczących krwawienia z nosa, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym bliskiego związku czasowego, pozytywnego skutku odstawienia i ponownego podawania oraz mechanistycznej wiarygodności, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy pomiędzy stosowaniem metylofenidatu a krwawieniem z nosa jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

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 dopuszczone 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

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „**częstość nieznana**”:

Krwawienie z nosa

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane obejmują następujące objawy, jeśli nasilą się, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie:

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

...

Krwawienie z nosa

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7. sierpnia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6. października 2022 r.