

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para metilfenidato, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis sobre epistaxis de notificações espontâneas, incluindo relação temporal próxima, suspensão (de-challenge) e reintrodução (re-challenge) positivas e a plausibilidade mecanística, o PRAC considera uma relação causal entre metilfenidato e epistaxis como, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm metilfenidato deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a metilfenidato, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) metilfenidato se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm metilfenidato estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s)
por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na classe de sistema de órgãos '*Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*' com frequência '**desconhecida**':

Epistaxis

Folheto Informativo

- Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes; caso se agravem, informe o seu médico ou farmacêutico:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

...

Hemorragia nasal

...

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de junho de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de agosto de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de outubro de 2022