

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru metilfenidat, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile referitoare la epistaxis din raportările spontane, inclusiv cazuri cu o strânsă legătură temporală, dispariția reacțiilor adverse după întreruperea tratamentului, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între metilfenidat și epistaxis reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru produsele care conțin metilfenidat trebuie actualizate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru metilfenidat, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin metilfenidat este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin metilfenidat sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria din clasificarea pe aparate, organe și sisteme (ASO) ‘Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale’ cu frecvență ‘**necunoscută**’:

Epistaxis

Prospect

- Pct. 4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse includ următoarele, dacă acestea devin grave, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

...

Sângerări nazale

...

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Iunie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 August 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 Octombrie 2022