

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre metylfenidát sú vedecké závery nasledovné:

Na základe pozitívneho de-challenge (ústup nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a pozitívneho re-challenge (opätovný výskyt nežiaducej reakcie po opätovnom začatí podávania lieku) odhalilo preskúmanie spontánnych hlásení kumulatívne získaných od držiteľov rozhodnutia o registrácii spolu s analýzou publikovaných článkov príčinnú súvislosť medzi „dysfémiou“ a metylfenidátom/dexmetylfenidátom. Z tohto dôvodu má byť nežiaduca reakcia „dysfémia“ s frekvenciou výskytu *neznáme* zahrnutá do informácií o lieku, a to na základe zistení zo spontánnych hlásení a literatúry.

Navyše k už uvedeným nežiaducim reakciám „bruxizmus“ (frekvencia výskytu: *časté*) a „trizmus“ (frekvencia výskytu: *neznáme*) je potrebné do súhrnu charakteristických vlastností lieku zahrnúť poznámku na objasnenie spôsobu výpočtu frekvencie.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre metylfenidát je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) metylfenidát je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce metylfenidát, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)

Do príslušných **časť** informácií o lieku majú **byť** zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý** a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Pre nasledujúcu nežiaducu reakciu, ktorá je už uvedená v triede orgánových systémov „Psychické poruchy“ s frekvenciou výskytu „časté“, je potrebné pridať poznámku:

„Bruxizmus*“

Znenie poznámky:

* Na základe frekvencie vypočítanej v štúdiách u dospelých osôb s ADHD (v pediatrických štúdiách neboli hlásené žiadne prípady)

Pre nasledujúcu nežiaducu reakciu, ktorá je už uvedená v triede orgánových systémov „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva“ s frekvenciou výskytu „neznáme“, je potrebné pridať poznámku:

„Trizmus*“

Znenie poznámky:

* Na základe frekvencie vypočítanej v štúdiách u dospelých osôb s ADHD (v pediatrických štúdiách neboli hlásené žiadne prípady)

Do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ je potrebné pridať nasledovnú nežiaducu reakciu s frekvenciou výskytu „neznáme“:

„Dysfémia“.

Písomná informácia pre **používateľa**

Všetky lieky obsahujúce metylfenidát:

- 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zajakávanie

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. júl 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. september 2020