

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:

Vzhľadom na dostupné údaje o epistaxe zo spontánnych hlásení vrátane úzkej časovej súvislosti, pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po vysadení lieku) a re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom nasadení lieku) a pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi metylfenidátom a epistaxou za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch s obsahom metylfenidátu sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi 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 častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov "*Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína*" má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou "**neznáme**":

Epistaxa

Písomná informácia pre používateľa

- 4. časť Možné vedľajšie účinky

Ak sa nasledujúce vedľajšie účinky stanú závažnými, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Neznáme (z dostupných údajov)

...

Krvácanie z nosa

...

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. august 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. október 2022