

## Priloga I

Znanstveni **zaključki** in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom

## Znanstveni **zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za metilfenidat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na prenehanje dogodka po ukinitvi zdravila in ponovitev dogodka po ponovni uvedbi zdravila, je pregled skupnih spontanov poročil, ki jih prejmejo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj z analizo objavljenih člankov razkril vzročno povezavo med „disfemijo“ in metilfenidatom/deksmetilfenidatom. Zato je treba neželeni učinek „disfemija“ vključiti v informacije o zdravilu, kot je navedeno v spontanov poročilih in literaturi, s pogostnostjo *neznana*.

Poleg tega je treba v povzetek glavnih značilnosti zdravila vključiti opombo k že navedenim neželenim učinkom „bruksizem“ (pogostnost: *pogosti*) in „trizmus“ (pogostnost: *neznana*), da bi pojasnili, kako je bila pogostnost izračunana.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za metilfenidat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metilfenidat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo metilfenidat, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)  
za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba  **vključiti**  v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je  **podčrtano**  in  **označeno**  krepko, izbrisano besedilo je  ~~prečrtano~~ )

Povzetek glavnih  **značilnosti**  zdravila

- Poglavje 4.8

Za naslednje neželene učinke, ki so že navedeni pri organskem sistemu „Psihiatrične motnje“ s pogostnostjo „pogosti“, je treba dodati opombo:

„bruksizem\*“

Besedilo za opombo:

\* Na podlagi pogostnosti, izračunane v študijah pri odraslih z ADHD (v pediatričnih študijah o primerih niso poročali)

Za naslednje neželene učinke, ki so že navedeni pri organskem sistemu „Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva“ z neznano pogostnostjo, je treba dodati opombo:

„trizmus\*“

Besedilo za opombo:

\* Na podlagi pogostnosti, izračunane v študijah pri odraslih z ADHD (v pediatričnih študijah o primerih niso poročali)

Organskemu sistemu „Bolezni živčevja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo: „disfemija“.

Navodilo za uporabo

Vsa zdravila, ki vsebujejo metilfenidat:

- 4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): jecljanje

Priloga III

**Časovnica** za uveljavitev tega **stališča**

## **Časovnica** za uveljavitev tega **stališča**

|                                                                                                                     |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh maja 2020 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 13. julij 2020                   |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 10. september 2020               |