

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 razpoložljive podatke o epistaksi iz spontanih poročil, ki vključujejo tesno časovno povezavo z uporabo zdravila, umiritev simptomov po prekinitvi uporabe zdravila (*positive de-challenge*), ponovitev simptomov po ponovni uvedbi zdravila (*re-challenge*) in mehanistično razložljivost, odbor PRAC meni, da za vzročno povezanost med metilfenidatom in epistakso obstaja vsaj razumna verjetnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo metilfenidat, ustrezno dopolniti.

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 koristjo in tveganjem 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

- Poglavlje 4.8

V razdelek razvrstitve po organskih sistemih 'Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora' je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo 'ni znana':

epistaksa

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4 Možni neželeni učinki

Če spodnji neželeni učinki postanejo resni, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

...

krvavitev iz nosu

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. avgust 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. oktober 2022