

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för metylfenidat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om epistaxis från spontanrapporter, inklusive nära tidsmässigt samband, positiv symtomförbättring vid utsättning (dechallenge) och återkommande symtom vid återinsättning (rechallenge), och en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan metylfenidat och epistaxis åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller metylfenidat ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för metylfenidat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller metylfenidat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller metylfenidat för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet ”*Andningsvägar, bröstorg och mediastinum*” med frekvensen ”**ingen känd frekvens**”:

Epistaxis

Bipacksedel

- Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

...

Näsblödning

....

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

| | |
|---|-----------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande: | Juni 2022 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter: | 07/08/2022 |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 06/10/2022 |