

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) methylfenidátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o epistaxi ze spontánních hlášení, včetně blízké časové souvislosti, pozitivní dechallenge a rechallenge, a jejich věrohodnosti, pokud jde o mechanismus účinku, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi methylfenidátem a epistaxí za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících metylfenidát mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se methylfenidátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících methylfenidát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem methylfenidátu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „*Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*“ je třeba přidat následující nežádoucí účinek s četností „**není známo**“:

Epistaxe

Příbalová informace

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Objevují se i další nežádoucí účinky (viz níže); pokud jsou tyto nežádoucí účinky závažné, informujte o tom lékaře nebo lékárníka:

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

...

Krvácení z nosu

...

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. srpna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. října 2022