

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for methylphenidat er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af tilgængelige data fra klinisk(e) forsøg, litteraturen, spontane rapporter, en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og på baggrund af en sandsynlig virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem methylphenidat og obsessiv-kompulsiv lidelse (herunder trikotillomani og dermatillomani) i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder methylphenidat, skal opdateres i overensstemmelse hermed.

På baggrund af tilgængelige data fra klinisk(e) forsøg, litteraturen, spontane rapporter, en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge og på baggrund af en sandsynlig virkningsmekanisme, i det mindste for forhøjet intraokulært tryk (IOP), vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem methylphenidat og forhøjet intraokulært tryk og glaukom i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder methylphenidat, skal opdateres i overensstemmelse hermed.

På baggrund af tilgængelige data om tørre øjne fra klinisk(e) forsøg, litteraturen, spontane rapporter, en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge og på baggrund af en sandsynlig virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem methylphenidat og "tørre øjne" i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder methylphenidat, skal opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for methylphenidat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende methylphenidat forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der skal tilføjes en advarsel, som følger:

Forhøjet intraokulært tryk og glaukom

Der har været rapporter om forhøjet intraokulært tryk (IOP) og glaukom (herunder åbenvinklet glaukom og snærvinklet glaukom) forbundet med methylphenidatbehandling (se pkt. 4.8). Patienter skal rådes til at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer, der tyder på forhøjet IOP og glaukom. En øjenlæge skal konsulteres, og seponering af methylphenidat skal overvejes, hvis IOP stiger (se pkt. 4.3). Oftalmologisk overvågning anbefales hos patienter med forhøjet IOP i anamnesen.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen "Øjne" med hyppigheden "**ikke kendt**":

- Forhøjet intraokulært tryk
- Glaukom

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen "Øjne" med hyppigheden "**ikke almindelig**" sammen med den tilhørende fodnote "Hyppighed afledt af kliniske forsøg med voksne og ikke af data fra forsøg med børn og unge; kan også være relevant for børn og unge":

Tørre øjne

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen 'Psykiske forstyrrelser' med hyppigheden **sjælden**, og de tidligere nedenstående bivirkninger skal slettes:

Obsessiv-kompulsiv lidelse (herunder trikotillomani og dermatillomani)

Slet:

Gentagelsesadfærd, overfokusering (meget sjælden)

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Advarsler og forsigtighedsregler under "Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <handelsnavn>, hvis du eller dit barn:"

- Hvis du eller dit barn udvikler sløret syn eller andre synsforstyrrelser, skal du kontakte lægen. Lægen kan overveje at stoppe behandlingen med <produktnavn>.

- Afsnit 4

"Øvrige bivirkninger omfatter følgende. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige"

Hyppighed ikke kendt:

- **forhøjet tryk i øjet**
- **øjensygdomme, som kan forårsage nedsat syn på grund af skade på synsnerven (glaukom)**

Hyppighed ikke almindelig:

- **Tørre øjne**

- Afsnit 4

"Øvrige bivirkninger omfatter følgende. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige"

Hyppighed sjælden:

Obsessiv-kompulsiv lidelse (OCD) (herunder uimodståelig trang til at rive kropshår ud, pilleri i huden, gentagne uønskede tanker, følelser, billeder eller drifter i hovedet (tvangstanker), udførelse af gentagne adfærdsmønstre eller mentale ritualer (tvangshandlinger))

Slet:

Hyppighed meget sjælden:

unormale tanker, nedsat følelsesmæssig reaktionsevne, **udførelse af ting igen og igen, fiksering på én ting**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i juni 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	3. august 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	2. oktober 2025