

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Methylphenidat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten aus klinischen Studien, der Literatur, spontaner Berichte, eines engen zeitlichen Zusammenhangs, einer positiven De-Challenge und/oder Re-Challenge sowie eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Methylphenidat und Zwangsstörungen (einschließlich Trichotillomanie und Dermatillomanie) zumindest für eine plausible Möglichkeit. Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Methylphenidat enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten aus klinischen Studien, der Literatur, spontaner Berichte, eines engen zeitlichen Zusammenhangs, einer positiven De-Challenge und/oder Re-Challenge sowie eines plausiblen Wirkmechanismus zumindest für einen erhöhten Augeninnendruck (IOD) hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Methylphenidat und erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom zumindest für eine plausible Möglichkeit. Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Methylphenidat enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten zum trockenen Auge aus klinischen Studien, der Literatur, spontaner Berichte, eines engen zeitlichen Zusammenhangs, einer positiven De-Challenge und eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Methylphenidat und dem „trockenen Auge“ zumindest für eine plausible Möglichkeit. Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Methylphenidat enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Methylphenidat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Methylphenidat enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt eingefügt werden:

Erhöhter Augeninnendruck und Glaukom

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Methylphenidat wurde über erhöhten Augeninnendruck (IOD) und Glaukom (einschließlich Offenwinkelglaukom und Engwinkelglaukom) berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die Patienten sollen angewiesen werden, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn Symptome auftreten, die auf einen erhöhten IOD und ein Glaukom hindeuten. Ein Augenarzt sollte konsultiert und ein Absetzen von Methylphenidat in Betracht gezogen werden, wenn der IOD ansteigt (siehe Abschnitt 4.3). Eine ophthalmologische Überwachung von Patienten mit erhöhtem IOD in der Vorgeschichte wird empfohlen.

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „**nicht bekannt**“ hinzugefügt werden:

- **erhöhter Augeninnendruck,**
- **Glaukom**

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ zusammen mit der entsprechenden Fußnote hinzugefügt werden: **„Die Häufigkeit leitet sich aus klinischen Studien mit Erwachsenen und nicht aus Daten klinischer Studien mit Kindern und Jugendlichen ab; kann aber auch für Kinder und Jugendliche relevant sein“:**

- **trockenes Auge**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzugefügt werden, und die vorherigen unten aufgeführten Nebenwirkungen sollen gestrichen werden:

- **Zwangsstörung (einschließlich Trichotillomanie und Dermatillomanie)**

Streichen:

~~repetitive Verhaltensweisen, übermäßiges Fokussieren (sehr selten)~~

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen unter „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind <Handelsname> einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:“

Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von <Handelsname> in Betracht ziehen.

- Abschnitt 4

„Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:“

Häufigkeit nicht bekannt:

- **erhöhter Druck im Auge**
- **Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)**

Häufigkeit gelegentlich:

- **trockenes Auge**

- Abschnitt 4

„Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:“

Häufigkeit selten:

- **Zwangsstörung (*obsessive-compulsive disorder*, OCD) [einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureißen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe (Zwangsgedanken) sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale (Zwänge)]**

Löschen:

Häufigkeit sehr selten:

~~anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, krankhafte Wiederholung von Verhaltensweisen, Besessenheit mit bestimmten Dingen~~

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	03. August 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	02. Oktober 2025