

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

### **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την μεθυλφαινιδάτη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από κλινική(ές) δοκιμή(ές), τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές, μια στενή χρονική συσχέτιση, μια θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου και/ή θετική απόκριση σε επαναχορήγηση φαρμάκου και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μία αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της μεθυλφαινιδάτης και της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (συμπεριλαμβανομένης της τριχοτιλλομανίας και της δερματιλλομανίας) είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από κλινική(ές) δοκιμή(ές), τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές, μια στενή χρονική συσχέτιση και μια θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου και/ή θετική απόκριση σε επαναχορήγηση φαρμάκου και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης τουλάχιστον για την αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ), η PRAC θεωρεί ότι μία αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της μεθυλφαινιδάτης και της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης και του γλαυκώματος είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον ξηρό οφθαλμό από κλινική(ές) δοκιμή(ές), τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές, μια στενή χρονική συσχέτιση, μια θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μία αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της μεθυλφαινιδάτης και του «ξηρού οφθαλμού» είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μεθυλφαινιδάτη θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

### **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την μεθυλφαινιδάτη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μεθυλφαινιδάτη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

## Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως:

### Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση και γλαύκωμα

Έχουν υπάρξει αναφορές αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) και γλαυκώματος (συμπεριλαμβανομένου γλαυκώματος ανοιχτής γωνίας και γλαυκώματος κλειστής γωνίας) σχετιζόμενες με θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευόνται να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους σε περίπτωση που παρουσιάσουν συμπτώματα που υποδηλώνουν αυξημένη ΕΟΠ και γλαύκωμα. Θα πρέπει να ζητείται συμβουλή οφθαλμιάτρου και να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της μεθυλφαινιδάτης σε περίπτωση αύξησης της ΕΟΠ (βλ. παράγραφο 4.3). Συνιστάται οφθαλμιατρική παρακολούθηση των ασθενών με ιστορικό αυξημένης ΕΟΠ.

- Παράγραφος 4.8

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθούν στην Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα «Οφθαλμικές διαταραχές» με συχνότητα «μη γνωστής συχνότητας»:

- Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση,
- Γλαύκωμα

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθούν στην Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα «Οφθαλμικές διαταραχές» με συχνότητα «όχι συχνές» με την αντίστοιχη υποσημείωση «Η συχνότητα προέκυψε από κλινικές δοκιμές σε ενήλικες και όχι από δεδομένα δοκιμών σε παιδιά και εφήβους. Ενδέχεται να είναι επίσης σχετική για παιδιά και εφήβους.»

### Ξηρός οφθαλμός

- Παράγραφος 4.8

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθούν στην Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα Ψυχιατρικές διαταραχές με συχνότητα **σπάνιες** και οι ακόλουθες προηγούμενες αναφερόμενες ΑΕ να διαγραφούν:

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης της τριχοτιλλομανίας και της δερματιλλομανίας)

Διαγράψτε:

Επαναλαμβανόμενες συμπεριφορές, Υπερ-εστιασμός (πολύ σπάνιες)

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στην ενότητα «Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το <Εμπορική ονομασία> εάν εσείς ή το παιδί σας:»

- Αν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσετε θάμβος όρασης ή άλλες διαταραχές της όρασης επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής του <ονομασία προϊόντος>.

Παράγραφος 4

«Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις ακόλουθες, εάν γίνουν σοβαρές, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας»

Συχνότητα μη γνωστής συχνότητας:

- αυξημένη πίεση στον οφθαλμό
- ασθένειες του οφθαλμού που μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη όραση λόγω βλάβης στο οπτικό νεύρο (γλαύκωμα)

Συχνότητα όχι συχνές:

- Ξηρός οφθαλμός
- Παράγραφος 4

«Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις ακόλουθες, εάν γίνουν σοβαρές, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας: »

Συχνότητα σπάνιες:

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) (συμπεριλαμβανομένων ακατανίκητης παρόρμησης να τραβήξετε τρίχες του σώματος, πειράγματος του δέρματος, να έχετε στο μυαλό σας επαναλαμβανόμενες ανεπιθύμητες σκέψεις, συναισθήματα, εικόνες ή παρορμήσεις (ιδεοληπτικές σκέψεις), να εκτελείτε επαναλαμβανόμενες συμπεριφορές ή νοητικά τελετουργικά (ψυχαναγκασμοί))

Διαγράψτε:

Συχνότητα πολύ σπάνιες:

μη φυσιολογικές σκέψεις, έλλειψη αισθημάτων ή συναισθημάτων, ~~επανάληψη κάποιων δραστηριοτήτων ξανά και ξανά, εμμονή με ένα πράγμα~~

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

|                                                                                                        |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Έγκριση της θέσης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh Ιούνιος 2025 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 3 Αυγούστου 2025                 |
| Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 2 Οκτωβρίου 2025                 |