

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet metüülfenidaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas kliinilis(t)est uuringu(te)st, kirjandusest, spontaansest teatistest saadud olemasolevaid andmeid, lähedast ajalist seost, kõrvaltoime kadumist ravimi ärajätmisel ja/või taasteket pärast ravimi uuesti manustamist ning arvestades usutavat toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamisel, et põhjuslik seos metüülfenidaadi ja obsessiiv-kompulsiivse häire (sh trihhotillomaania ja dermatillomaania) vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metüülfenidaadi sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Pidades silmas kliinilis(t)est uuringu(te)st, kirjandusest, spontaansest teatistest saadud olemasolevaid andmeid, lähedast ajalist seost, kõrvaltoime kadumist ravimi ärajätmisel ja/või taasteket pärast ravimi uuesti manustamist ning arvestades usutavat toimetehhanismi vähemalt silmasisese rõhu suurenemise puhul, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamisel, et põhjuslik seos metüülfenidaadi ning silmasisese rõhu suurenemise ja glaukoomi vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metüülfenidaadi sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Pidades silmas kuivsilmsuse kohta kliinilis(t)est uuringu(te)st, kirjandusest, spontaansest teatistest saadud olemasolevaid andmeid, lähedast ajalist seost, kõrvaltoime kadumist ravimi ärajätmisel ja arvestades usutavat toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamisel, et põhjuslik seos metüülfenidaadi ja kuivsilmsuse vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metüülfenidaadi sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metüülfenidaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et metüülfenidaadi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada järgmine hoiatus:

Silmasisese rõhu suurenemine ja glaukoom

Seoses metüülfenidaadi kasutamisega on teatatud silmasisese rõhu suurenemisest ja glaukoomist (sh avatudnurga glaukoom ja suletudnurga glaukoom) (vt lõik 4.8). Patsientidele tuleb soovitada, et nad pöörduksid oma arsti poole, kui neil tekivad silmasisese rõhu suurenemisele või glaukoomile viitavad sümptomid. Silmasisese rõhu suurenemise korral tuleb konsulteerida oftalmoloogiga ja kaaluda metüülfenidaadi kasutamise lõpetamist (vt lõik 4.3). Patsiente, kellel on varem esinenud silmasisese rõhu suurenemist, on soovitatav jälgida silmaarsti juures.

- Lõik 4.8

Lisada järgmised kõrvaltoimed organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

- **Silmasisese rõhu suurenemine**
- **Glaukoom**

Lisada järgmised kõrvaltoimed organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ alla esinemissagedusega „aeg-ajalt“ koos vastava allmärgusega „**Esinemissagedus on tuletatud täiskasvanute kliinilistest uuringutest, mitte laste ja noorukite uuringute andmetest; kõrvaltoime võib esineda ka lastel ja noorukitel**“:

Kuivsilmsus

- Lõik 4.8

Lisada järgmised kõrvaltoimed organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ alla esinemissagedusega „harv“ ja kustutada alljärgnev varasemalt sõnastatud kõrvaltoime:

Obsessiiv-kompulsiivne häire (sh trihhotillomaania ja dermatillomaania)

Kustutada:

Korduvad tegevused, liigne keskendumine (väga harv)

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud pärast „Enne <Ravimi nimetus>’e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga“:

- **Kui teil või teie lapsel tekib hädane nägemine või muu nägemishäire, võtke ühendust oma arstiga. Arst võib kaaluda ravi lõpetamist <Ravimi nimetus>’ega.**

- Lõik 4

„Muud kõrvaltoimed on muuhulgas järgmised, kui need muutuvad tõsiseks, rääkige oma arsti või apteekriga“

Esinemissagedus „teadmata“:

- silmasisese rõhu suurenemine
- silmahaigused, mis võivad põhjustada nägemise halvenemist silmanärvi kahjustuse tagajärjel (glaukoom)

Esinemissagedus „aeg-ajalt“:

- Kuivsilmsus
- Lõik 4

„Muud kõrvaltoimed on muuhulgas järgmised, kui need muutuvad tõsiseks, rääkige oma arsti või apteekriga“

Esinemissagedus „harv“:

Obsessiiv-kompulsiivne häire (sh vastupandamatu tung tõmmata välja kehakarvu, nokkida nahka, korduvad soovimatud mõtted, tunded, kujutlused või tungid (obsessiivsed mõtted), korduvad tegevused või vaimsed rituaalid (kompulsioonid))

Kustutada:

Esinemissagedus „väga harv“:

ebanormaalsed mõtted, tundetus või emotsioonide puudumine, tegevuste pidev kordamine, liigne keskendumine ühele asjale

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juuni 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03.08.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	02.10.2025