

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt metyyllifenidaattia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kliinisestä tutkimuksesta / kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta, spontaaniraporteista, läheisestä ajallisesta yhteydestä, oireiden häviämisestä altistuksen loputtua ja/tai uusiutumisesta altistusta jatkettaessa saatavissa olevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että metyyllifenidaatin ja pakko-oireisen häiriön (trikotillomania ja dermatillomania mukaan lukien) välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli, että metyyllifenidaattia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kliinisestä tutkimuksesta / kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta, spontaaniraporteista, läheisestä ajallisesta yhteydestä ja oireiden häviämisestä altistuksen loputtua ja/tai uusiutumisesta altistusta jatkettaessa saatavissa olevien tietojen perusteella sekä ainakin kohonneeseen silmänpaineeseen liittyvän todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että metyyllifenidaatin ja kohonneen silmänpaineen ja glaukooman välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli, että metyyllifenidaattia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kliinisestä tutkimuksesta / kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta, spontaaniraporteista, läheisestä ajallisesta yhteydestä, oireiden häviämisestä altistuksen loputtua ja/tai uusiutumisesta altistusta jatkettaessa saatavissa olevien silmien kuivuutta koskevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että metyyllifenidaatin ja silmien kuivuuden välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli, että metyyllifenidaattia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Metyyllifenidaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metyyllifenidaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus pitää lisätä:

Kohonnut silmänpaine ja glaukooma

Metyyllifenidaattihoitoon liittynyttä kohonnuttua silmänpainetta ja glaukoomaa (mukaan lukien avokulmaglaukoomaa ja sulkukulmaglaukoomaa) on raportoitu (ks. kohta 4.8). Potilaita pitää kehottaa ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos heille ilmaantuu kohonneeseen silmänpaineeseen ja glaukoomaan viittaavia oireita. Jos silmänpaine nousee, on konsultoitava silmätautien erikoislääkärä ja harkittava metyyllifenidaatin käytön lopettamista (ks. kohta 4.3). Jos potilaalla on anamneesissa kohonnut silmänpaine, silmätautien erikoislääkärin seuranta suositellaan.

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään Silmät esiintymistiheyden **tuntematon** kohdalle:

- **Kohonnut silmänpaine**
- **Glaukooma**

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään Silmät esiintymistiheyden **melko harvinainen** kohdalle yhdessä vastaavan alaviitteen kanssa ”**Esiintymistiheys perustuu aikuisilla tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin eikä lapsilla ja nuorilla tehdyistä tutkimuksista saatuihin tietoihin; saattaa olla oleellinen myös lasten ja nuorten suhteen**”:

Silmien kuivuus

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään Psykkiset häiriöt esiintymistiheyden **harvinainen** kohdalle, ja jäljempänä mainittu haittavaikutus pitää poistaa:

Pakko-oireinen häiriö (mukaan lukien trikotillomania ja dermatillomania)

Poista:

Toistuva käyttäytyminen, ylikeskittyminen (hyvin harvinainen)

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet -kappaleen kohdassa Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat <Kauppanimi>-valmistetta, jos sinulla tai lapsellasi:

- **jos sinulle tai lapsellesi kehittyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, ota yhteyttä**

lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita <Kauppanimi>-hoidon lopettamista.

- Kohta 4

”Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.”

Esiintyvyys tuntematon:

- **kohonnut silmänpaine**
- **silmäsairaudet, joista voi aiheutua näkökyvyn heikkenemistä näköhermovaurion vuoksi (glaukooma)**

Esiintyvyys melko harvinainen:

- **silmien kuivuus**

- Kohta 4

”Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.”

Esiintyvyys harvinainen:

Pakko-oireinen häiriö (mukaan lukien pakonomainen tarve nyppiä irti hiuksia tai ihokarvoja, nyppiä ihoa, toistuvat tahattomat ajatukset, tunteet, mielikuvat tai mielihalut [pakkoajatukset], toistuva käyttäytyminen tai rituaalit [pakkotoiminnot])

Poista:

Esiintyvyys hyvin harvinainen:

Poikkeava ajattelu, tunteiden tai tunnetilojen puuttuminen, ~~asioiden tekeminen toistuvasti uudelleen, yhteen asiaan liittyvät pakkomielteet~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3. elokuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2. lokakuuta 2025