

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za metilfenidat, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz kliničkog(ih) ispitivanja, literature, spontanijh prijava, blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između metilfenidata i opsesivno-kompulzivnog poremećaja (uključujući trihotilomaniju i dermatilomaniju) barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže metilfenidat.

S obzirom na dostupne podatke iz kliničkog(ih) ispitivanja, literature, spontanijh prijava, blisku vremensku povezanost i pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja barem što se tiče povišenog intraokularnog tlaka, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između metilfenidata i povišenog intraokularnog tlaka te glaukoma barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže metilfenidat.

S obzirom na dostupne podatke o suhom oku iz kliničkog(ih) ispitivanja, literature, spontanijh prijava, blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između metilfenidata i suhog oka barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže metilfenidat.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za metilfenidat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metilfenidat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba dodati na sljedeći način:

Povišeni intraokularni tlak i glaukom

Zabilježene su prijave povišenog intraokularnog tlaka i glaukoma (uključujući glaukom otvorenog kuta i glaukom zatvorenog kuta) povezanih s liječenjem metilfenidatom (vidjeti dio 4.8). Bolesnicima je potrebno savjetovati da se obrate svom liječniku u slučaju pojave simptoma koji ukazuju na povišeni intraokularni tlak i glaukom. U slučaju povišenja intraokularnog tlaka potrebno je savjetovati se s oftalmologom i razmotriti prekid primjene metilfenidata (vidjeti dio 4.3). Preporučuje se oftalmološko praćenje bolesnika koji u anamnezi imaju povišeni intraokularni tlak.

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji oka“ dodati sljedeću(e) nuspojavu(e) s učestalošću „nepoznato“:

- Povišen intraokularni tlak
- Glaukom

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji oka“ dodati sljedeću(e) nuspojavu(e) s učestalošću „manje često“ uz pripadajuću fusnotu „Učestalost je izvedena iz kliničkih ispitivanja na odraslima, a ne iz podataka iz ispitivanja kod djece i adolescenata; može također biti relevantno za djecu i adolescente“:

Suho oko

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Psihijatrijski poremećaji“ dodati sljedeću(e) nuspojavu(e) s učestalošću „rijetko“, a prijašnje nuspojave navedene u nastavku izbrisati:

Opsesivno-kompulzivni poremećaj (uključujući trihotilomaniju i dermatilomaniju)

Izbrisati:

~~Ponavljajuće ponašanje, prefokusiranje (vrlo rijetko)~~

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza pod “Obratite se svom liječniku prije nego uzmete <naziv lijeka> ukoliko Vi ili Vaše dijete:”

- Ako Vi ili Vaše dijete razvijete zamagljen vid ili druge poremećaje vida, obratite se svom liječniku. Vaš liječnik može razmotriti prekid primjene lijeka <naziv lijeka>.

- Dio 4

„Druge nuspojave uključuju sljedeće, ako postanu ozbiljne, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:“

Učestalost nepoznato

- **povišen tlak u oku**
- **bolesti oka koje mogu uzrokovati smanjenje vida zbog oštećenja očnog živca (glaukom)**

Učestalost manje često

- **Suho oko**
- Dio 4

„Druge nuspojave uključuju sljedeće, ako postanu ozbiljne, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:“

Učestalost rijetko:

Opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) [uključujući neodoljivi poriv za čupanjem dlaka na tijelu, čeprkanje po koži, pojavu ponavljajućih neželjenih misli, osjećaja, slika ili poriva u Vašem umu (opsesivne misli), izvođenje ponavljajućih radnji ili mentalnih rituala (kompulzije)]

Izbrisati:

Učestalost vrlo rijetko:

abnormalne misli, nedostatak osjećaja ili emocija, ~~ponavljajuće radnje, opsesija jednom stvari.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. kolovoza 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	2. listopada 2025.