

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir metýlfenidat, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr klínískum rannsóknum, birtum gögnum, aukaverkanatilkyningum, náinna tengsla í tíma, jákvæðrar svörunar þegar notkun lyfs er hætt og/eða hún hafin á ný (de-challenge/re-challenge), og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband milli metýlfenidats og árattu- og þráhyggjuröskunar (þ.m.t. hárreytingarárátta og húðkroppunarárátta) sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda metýlfenidat skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr klínískum rannsóknum, birtum gögnum, aukaverkanatilkyningum, náinna tengsla í tíma, jákvæðrar svörunar þegar notkun lyfs er hætt og/eða hún hafin á ný (de-challenge/re-challenge), og í ljósi líklegs verkunarháttar a.m.k. fyrir hækkaðan augnþrýsting, telur PRAC að orsakasamband milli metýlfenidats og hækkaðs augnþrýstings og gláku sé a.m.k. raunhæfur möguleiki. PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda metýlfenidat skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um augnþurrk úr klínískum rannsóknum, birtum gögnum, aukaverkanatilkyningum, í nánnum tengslum við tíma þegar aukaverkun hverfur eftir að notkun lyfsins er hætt, og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband milli metýlfenidats og augnþurrks sé a.m.k. raunhæfur möguleiki. PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda metýlfenidat skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir metýlfenidat, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda metýlfenidat sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.4

Eftirfarandi varnaðarorðum skal bæta við:

Hækkaður augnþrýstingur og gláka

Greint hefur verið frá hækkuðum augnþrýstingi og gláku (þ.m.t. gleiðhornsgláku og þrönghornsgláku) í tengslum við meðferð með metýlfenidati (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að hafa samband við lækinn ef þeir finna fyrir einkennum sem benda til hækkaðs augnþrýstings og gláku. Ef augnþrýstingur hækkar skal hafa samband við augnlækni og íhuga að hætta meðferð með metýlfenidati (sjá kafla 4.3). Eftirlit hjá augnlækni er ráðlagt hjá sjúklingum með sögu um hækkaðan augnþrýsting.

- Kafla 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum „Augu“ með tíðnina „**tíðni ekki þekkt**“:

- **Hækkaður augnþrýstingur,**
- **Gláka**

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum „Augu“ með tíðnina „**sjaldgæfar**“ ásamt eftirfarandi neðanmálsgrein „**Tíðni fengin úr klínískum rannsóknum hjá fullorðnum en ekki úr rannsóknum á börnum og unglingum; getur einnig átt við hjá börnum og unglingum**“:

Augnþurrkur

- Kafla 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum „Geðræn vandamál“ með tíðnina „**mjög sjaldgæfar**“ og eyða út fyrri neðangreindri aukaverkun:

Áráttu- og þráhyggjuröskun (þ.m.t. hárreytingarárátta og húðkroppunararátta)

Eyða:

Endurtekin hegðun, of mikil einbeiting (koma örsjaldan fyrir)

Fylgiseðill

- Kafla 2

Varnaðarorð og varúðarreglur undir „Leitið ráða hjá læknum áður en <Sérlyfjaheiti> er notað ef þú eða barnið:“

- **Hafið samband við lækinn ef þú eða barnið finnið fyrir þokusýn eða öðrum sjóntruflunum. Læknirinn gæti íhugað að hætta meðferð með <sérlyfjaheiti>.**

- Kafla 4

„Eftirtaldar aukaverkanir geta einnig komið fyrir. Ef þær verða alvarlegar skaltu segja læknum eða

lyfjafræðingi frá því“

Tíðni ekki þekkt:

- **hækkaður augnþrýstingur**
- **augnsjúkdómur sem getur valdið sjónskerðingu vegna skemmdar á augntaug (gláka)**

Sjaldgæfar:

- **Augnþurrkur**
- Kaffi 4

„Eftirtaldar aukaverkanir geta einnig komið fyrir. Ef þær verða alvarlegar skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því“

Mjög sjaldgæfar:

Áráttu- og þráhyggjuröskun (þ.m.t. óviðráðanleg þörf til að plokka hár af líkamanum, kroppa í húðina, vera með endurteknar óæskilegar hugsanir, tilfinningar, ímyndir eða hvatir sem koma upp í hugann (þráhyggjuhugsanir), framkvæmir endurtekna hegðun eða endurteknar mótvægishugsanir (árátta))

Eyða:

Koma örsjaldan fyrir:

óeðlilegar hugsanir, tilfinningadeyfð, ~~gera endurtekið sömu hlutina aftur og aftur, vera gagnstekinn af einhverju einu~~

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í júní 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	3. ágúst 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. október 2025