

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — *PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metilfenidāta periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (*PADZ*), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus no klīniskā(-ajiem) pētījuma(-iem), literatūras un spontānajiem ziņojumiem, ciešo saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai lietošanas atsākšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp metilfenidātu un obsesīvi kompulsīviem traucējumiem (tai skaitā trihotilomāniju un dermatilomāniju) ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka metilfenidātu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Ņemot vērā pieejamos datus no klīniskā(-ajiem) pētījuma(-iem), literatūras un spontānajiem ziņojumiem, ciešo saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai lietošanas atsākšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu vismaz attiecībā uz paaugstinātu intraokulāro spiedienu (*IOS*), *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp metilfenidātu un paaugstinātu intraokulāro spiedienu un glaukomu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka metilfenidātu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Ņemot vērā pieejamos datus par sausās acs sindromu no klīniskā(-ajiem) pētījuma(-iem), literatūras un spontānajiem ziņojumiem, ciešo saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp metilfenidātu un sausās acs sindromu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka metilfenidātu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metilfenidātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur metilfenidātu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. *CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts.

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Paaugstināts intraokulārais spiediens un glaukoma

Ir saņemti ziņojumi par paaugstinātu intraokulāro spiedienu un glaukomu (tai skaitā atvērta leņķa glaukomu un slēgta leņķa glaukomu) saistībā ar metilfenidāta terapiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti jāiesaka sazināties ar ārstu, ja viņiem rodas simptomi, kas liecina par paaugstinātu intraokulāro spiedienu un glaukomu. Ja intraokulārā spiediena paaugstināšanās progresē, jākonsultējas ar oftalmologu un jāapsver metilfenidāta lietošanas pārtraukšana (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacienti, kuriem anamnēzē ir paaugstināts intraokulārais spiediens, ieteicama oftalmoloģiska kontrole.

- 4.8. apakšpunkts.

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Acu bojājumi" ar sastopamības biežumu "**nav zināms**" jānorāda šāda(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as):

- **Paaugstināts intraokulārais spiediens,**
- **Glaukoma.**

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Acu bojājumi" ar sastopamības biežumu "**retāk**" kopā ar atbilstošu zemsvītras piezīmi jānorāda šāda(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as): "**Biežums noteikts klīniskajos pētījumos pieaugušajiem, nevis pētījumos ar bērniem un pusaudžiem; var attiekties arī uz bērniem un pusaudžiem**":

Sausās acs sindroms

- 4.8. apakšpunkts.

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Psihiskie traucējumi" ar sastopamības biežumu "**reti**" jānorāda šāda(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as) un iepriekš minētās blakusparādības, kuras norādītas tālāk, ir jāizdzēš:

Obsesīvi kompulsīvie traucējumi (tai skaitā trihotilomānija un dermatilomānija)

Izdzēst:

Atkārtotas darbības, pāmērīga koncentrēšanās (loti reti)

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā sadaļā “Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums vai Jūsu bērnam:”

- **Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt <zāļu nosaukums> lietošanas pārtraukšanu.**

- 4. punkts.

“Citas blakusparādības ietver tālāk norādītās; ja blakusparādības pastiprinās, pastāstiet ārstam vai farmaceitam”

Sastopamības biežums “nav zināms”:

- **paaugstināts acs iekšējais spiediens;**
- **acu bojājumi, kas var izraisīt redzes pasliktināšanos redzes nerva bojājuma dēļ (glaukoma).**

Sastopamības biežums “retāk”:

- **Sausās acs sindroms**
- 4. punkts.

“Citas blakusparādības ietver tālāk norādītās; ja blakusparādības pastiprinās, pastāstiet ārstam vai farmaceitam”

Sastopamības biežums “reti”:

Obsesīvi kompulsīvi traucējumi (OKT) (tai skaitā nepārvarama vēlme raut ārā ķermeņa apmatojumu, ādas knibināšana, atkārtotas nevēlamas domas, sajūtas, tēli vai pamudinošas domas (obsesīvas domas), atkārtotas darbības vai uzmācīgu domu izveidoti rituāli (kompulsijas))

Izdzēst:

Sastopamības biežums “ļoti reti”:

Patoloģiska domāšana, sajūtu vai emociju trūkums, ~~**kādas darbības atkārtošana atkal un atkal, apsēstība ar kādu lietu**~~

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/08/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	02/10/2025