

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor methylfenidaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit klinisch onderzoek, de literatuur, spontane meldingen, een nauwe tijdsrelatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge en gezien een aannemelijk werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen methylfenidaat en obsessief-compulsieve stoornis (inclusief trichotillomanie en dermatillomanie) op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die methylfenidaat bevatten, dienovereenkomstig dient te worden aangepast.

Gezien de beschikbare gegevens uit klinisch onderzoek, de literatuur, spontane meldingen, een nauwe tijdsrelatie en een positieve de-challenge en/of re-challenge, en gezien een aannemelijk werkingsmechanisme, in ieder geval met betrekking tot verhoogde intraoculaire druk (IOD), is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen methylfenidaat en verhoogde intraoculaire druk en glaucoom op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die methylfenidaat bevatten, dienovereenkomstig dient te worden aangepast.

Gezien de beschikbare gegevens over droog oog uit klinisch onderzoek, de literatuur, spontane meldingen, een nauwe tijdsrelatie, en een positieve de-challenge en gezien een aannemelijk werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen methylfenidaat en droog oog op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die methylfenidaat bevatten, dienovereenkomstig dient te worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor methylfenidaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) methylfenidaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht. De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Er dient als volgt een waarschuwing te worden toegevoegd:

Verhoogde intraoculaire druk en glaucoom

Er zijn meldingen van gevallen waarin behandeling met methylfenidaat gepaard ging met verhoogde intraoculaire druk (IOD) en glaucoom (waaronder open-kamerhoek-glaucoom en kamerhoekblok-glaucoom) (zie rubriek 4.8). Patiënten dienen geadviseerd te worden contact op te nemen met hun arts als ze symptomen ervaren die op verhoogde IOD of glaucoom wijzen. Bij een toenemende IOD dient er een oogarts te worden geraadpleegd en te worden overwogen om de behandeling met methylfenidaat te stoppen (zie rubriek 4.3). Het wordt aanbevolen om bij patiënten met een voorgeschiedenis van verhoogde IOD regelmatig oogheelkundige controles uit te voeren.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dient (dienen) onder de systeem-/orgaanklasse 'Oogaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend' te worden toegevoegd:

- Verhoogde intraoculaire druk
- Glaucoom

De volgende bijwerking(en) dient (dienen) onder de systeem-/orgaanklasse 'Oogaandoeningen' met de frequentie 'soms' te worden toegevoegd, met de bijbehorende voetnoot 'De frequentie berust op gegevens uit klinische onderzoeken met volwassenen en niet op gegevens uit klinische onderzoeken met kinderen en adolescenten; kan ook met betrekking tot kinderen en adolescenten relevant zijn':

- Droog oog
- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dient (dienen) onder de systeem-/orgaanklasse 'Psychische stoornissen' met de frequentie 'zelden' te worden toegevoegd, en de hieronder genoemde vorige bijwerkingen dienen te worden verwijderd:

Obsessief-compulsieve stoornis (inclusief trichotillomanie en dermatillomanie)

Verwijderen:

Repetitief gedrag, overconcentratie (zeer zelden)

Bijsluiter

- Rubriek 2

'Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?' onder 'Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind <handelsnaam> gebruikt als u of uw kind:'

- Neem contact op met uw arts als u of uw kind last krijgt van wazig zien of andere problemen met het zien. Uw arts kan overwegen om de behandeling met <productnaam>

te stoppen.

- Rubriek 4

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

Frequentie 'niet bekend':

- **verhoogde druk in de ogen**
- **een oogziekte die kan leiden tot slechter zien. Dit komt door schade aan de oogzenuw (glaucoom)**

Frequentie 'soms':

- **droge ogen**
- Rubriek 4

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

Frequentie 'zelden':

Dwangstoornis (obsessief-compulsieve stoornis [OCS]) (waaronder niet te stoppen drang om lichaamshaar uit te trekken, om aan de eigen huid te pulken, het hebben van steeds terugkerende ongewenste gedachten, gevoelens, beelden of drang in je hoofd (obsessieve gedachten), het uitvoeren van herhaalde gedragingen of dwangmatige gedachten (compulsies))

Verwijderen:

Frequentie 'zeer zelden':

abnormale gedachten of gedachtegangen, vermindering of afwezigheid van gevoelens of emoties, **bepaalde dingen steeds weer doen, geheel in beslag genomen zijn door één ding**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 augustus 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 oktober 2025