

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for metylfenidat er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra kliniske studier, litteraturen, spontanrapporter, et nært tidsmessig forhold, en positiv «de-challenge» og/eller «re-challenge» og med tanke på en mulig virkningsmekanisme, anser PRAC at det i det minste er en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom metylfenidat og tvangslidelser (OCD) (inkludert trikotillomani og dermatillomani). PRAC konkluderer med at produktinformasjonen til produkter som inneholder metylfenidat skal endres i henhold til dette.

I lys av tilgjengelige data fra kliniske studier, litteraturen, spontanrapporter, et nært tidsmessig forhold, en positiv «de-challenge» og/eller «re-challenge» og med tanke på en mulig virkningsmekanisme i det minste for økt intraokulært trykk (IOT), anser PRAC at det i det minste er en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom metylfenidat og økt intraokulært trykk og glaukom. PRAC konkluderer med at produktinformasjonen til produkter som inneholder metylfenidat skal endres i henhold til dette.

I lys av tilgjengelige data om tørre øyne fra kliniske studier, litteraturen, spontanrapporter, et nært tidsmessig forhold, en positiv «de-challenge» og med tanke på en mulig virkningsmekanisme, anser PRAC at det i det minste er en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom metylfenidat og «tørre øyne». PRAC konkluderer med at produktinformasjonen til produkter som inneholder metylfenidat skal endres i henhold til dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for metylfenidat mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder metylfenidat er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.4

En advarsel skal legges til:

Økt intraokulært trykk og glaukom

Det er rapportert om økt intraokulært trykk (IOT) og glaukom (inkludert åpenvinklet glaukom og trangvinklet glaukom) forbundet med metylfenidatbehandling (se pkt. 4.8). Pasienter bør rådes til å kontakte lege dersom de opplever symptomer som tyder på økt IOT og glaukom. En oftalmolog bør konsulteres og seponering av metylfenidat bør vurderes dersom IOT øker (se pkt. 4.3). Oftalmologisk overvåking av pasienter med tidligere økt IOT anbefales.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasser «Øyesykdommer» med frekvens **ikke kjent**:

- **Økt intraokulært trykk**
- **Glaukom**

Følgende bivirkning(er) skal legges til under organklasser «Øyesykdommer» med frekvens «mindre vanlige», sammen med følgende fotnote **«Frekvens ut ifra kliniske studier hos voksne og ikke basert på data fra kliniske studier hos barn og ungdom; kan også være relevant for barn og ungdom»:**

Tørre øyne

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklasser «Psykiatriske lidelser» med frekvens «**sjeldne**», og tidligere bivirkning skal slettes:

Tvangslidelser (OCD) (inkludert trikotillomani og dermatillomani)

Slett:

Repeterende atferd, overfokusering (svært sjelden)

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler under «Snakk med lege eller apotek før du bruker <Handelsnavn> hvis du eller barnet ditt:»

- **Kontakt lege hvis du eller barnet ditt utvikler tåkesyn eller andre synsforstyrrelser. Legen kan vurdere å avslutte behandlingen med <Handelsnavn>.**

- Avsnitt 4

«Hvis de følgende andre bivirkninger blir alvorlige, bør du fortelle det til legen eller på apoteket»

Frekvens ikke kjent:

- Økt trykk i øyet
- Øyesykdommer som kan forårsake nedsatt syn grunnet skade på øyenerven (glaukom, grønn stær)

Frekvens mindre vanlige:

- Tørre øyne

- Avsnitt 4

«Hvis de følgende andre bivirkninger blir alvorlige, bør du fortelle det til legen eller på apoteket»

Frekvens sjeldne:

Tvangslidelser (OCD) (inkludert uimotståelig behov for å nappe ut kroppshår, plukking av hud, gjentatte uønskede tanker, følelser, bilder eller behov i tankene (tvangstanker), utøvelse av gjentakende atferd eller mentale ritualer (tvangshandlinger))

Slett:

Frekvens svært sjeldne:

Unormale tanker, mangel på følelser, ~~gjøre ting om og om igjen, være besatt av én ting~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Juni 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	03/08/2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/10/2025