

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących metylofenidatu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych z badań klinicznych, literatury, zgłoszeń spontanicznych, bliskiego związku czasowego, pozytywnego skutku testu odstawienia i (lub) ponownego podawania oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem metylofenidatu a zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (w tym trichotillomanią i dermatillomanią) jest co najmniej prawdopodobny. PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

W świetle dostępnych danych z badań klinicznych, literatury, zgłoszeń spontanicznych, bliskiego związku czasowego oraz pozytywnego skutku odstawienia i (lub) ponownego podawania, a także biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania przynajmniej w przypadku podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. *intraocular pressure*, IOP), PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem metylofenidatu a podwyższeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego i jaskrą jest co najmniej prawdopodobny. PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

W świetle dostępnych danych dotyczących zespołu suchego oka, pochodzących z badań klinicznych, literatury, zgłoszeń spontanicznych, bliskiego związku czasowego, pozytywnego skutku odstawienia oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem metylofenidatu a zespołem suchego oka jest co najmniej prawdopodobny. PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących metylofenidatu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną metylofenidat pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

### **Podwyższone ciśnienie wewnątrzgłowe i jaskra**

**Istnieją doniesienia o podwyższonym ciśnieniu wewnątrzgłowym (*ang. intraocular pressure, IOP*) i jaskrze (w tym jaskrze z otwartym kątem przesączania i jaskrze z zamkniętym kątem przesączania) związanych z leczeniem metylofenidatem (patrz punkt 4.8). Pacjentów należy poinformować, aby w przypadku wystąpienia objawów sugerujących podwyższone IOP i jaskrę skontaktowali się z lekarzem. W przypadku zwiększenia IOP należy skonsultować się z okulistą i rozważyć odstawienie metylofenidatu (patrz punkt 4.3). Zaleca się obserwację okulistyczną pacjentów z występowaniem w przeszłości podwyższonego IOP.**

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „nieznana”:

- **Podwyższone ciśnienie wewnątrzgłowe,**
- **Jaskra**

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „niezbyt często” wraz z odpowiednim przypisem „**Częstość ustalona na podstawie badań klinicznych przeprowadzonych u dorosłych, a nie na podstawie danych z badań przeprowadzonych u dzieci i młodzieży; może mieć również znaczenie w przypadku dzieci i młodzieży**”:

### **Zespół suchego oka**

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „rzadko”, a poprzednie działania niepożądane poniżej należy usunąć:

### **Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (w tym trichotillomania i dermatillomania)**

Usunąć:

### **Powtarzanie zachowań, nadmierna koncentracja (bardzo rzadko)**

## Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie „Przed zastosowaniem leku <nazwa handlowa> należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:”

- **Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub inne zaburzenia wzroku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zaprzestanie stosowania <nazwa produktu>.**

- Punkt 4

“Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych wymienionych poniżej.”

Częstość nieznana:

- **zwiększone ciśnienie w gałce ocznej**
- **choroby oczu, które mogą powodować pogorszenie wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego (jaskra)**

Niezbyt często:

- **Zespół suchego oka**

- Punkt 4

„Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych wymienionych poniżej”

Rzadko:

**Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ang. *obsessive-compulsive disorder, OCD*) (w tym nieodparta potrzeba wyrywania włosów, skubania skóry, powtarzające się niechciane myśli, uczucia, obrazy lub pragnienia (obsesyjne myśli), wykonywanie powtarzających się zachowań lub umysłowych rytuałów (kompulsje)).**

Usunąć:

Bardzo rzadko:

zaburzenia myślenia, brak uczuć lub emocji, ~~powtarzanie czynności, nadmierne skupianie się na~~  
**jednej rzeczy**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                     |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w czerwcu 2025 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 3. sierpnia 2025 r.                |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 2. października 2025 r.            |