

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru metilfenidat, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din studiile clinice, literatura de specialitate, rapoartele spontane, o relație temporală strânsă, un test de eliminare și/sau reintroducere pozitiv și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă de existență a unei relații cauzale între metilfenidat și tulburarea obsesiv-compulsivă (inclusiv tricotilomania și dermatilomania). PRAC a concluzionat că informațiile privind produsele care conțin metilfenidat trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile din studiile clinice, literatura de specialitate, rapoartele spontane, o relație temporală strânsă și un test de eliminare și/sau reintroducere pozitiv și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil cel puțin pentru creșterea presiunii intraoculare (PIO), PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă de existență a unei relații cauzale între metilfenidat și presiunea intraoculară crescută și glaucom. PRAC a concluzionat că informațiile despre produsele care conțin metilfenidat trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind ochiul uscat din studiile clinice, literatura de specialitate, rapoartele spontane, o relație temporală strânsă, un test de eliminare pozitiv și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă de existență a unei relații cauzale între metilfenidat și „ochiul uscat”. PRAC a concluzionat că informațiile privind produsele care conțin metilfenidat trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru metilfenidat, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin metilfenidat este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Trebuie adăugată următoarea avertizare:

Creșterea presiunii intraoculare și glaucom

Au fost raportate cazuri de creștere a presiunii intraoculare (PIO) și glaucom (inclusiv glaucom cu unghi deschis și glaucom cu unghi închis) asociate cu tratamentul cu metilfenidat (vezi secțiunea 4.8). Pacienții trebuie sfătuiți să contacteze medicul în cazul apariției simptomelor sugestive de PIO crescută și glaucom. Dacă PIO crește, trebuie consultat un oftalmolog și trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu metilfenidat (vezi secțiunea 4.3). Se recomandă monitorizarea oftalmologică a pacienților cu antecedente de creștere a PIO.

- Secțiunea 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la clasa de organe, aparate și sisteme „Afecțiuni oculare” cu frecvență **necunoscută**:

- **Creșterea presiunii intraoculare,**
- **Glaucom**

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la clasa de organe, aparate și sisteme „Afecțiuni oculare” cu frecvență „rară”, împreună cu nota de subsol corespunzătoare **„Frecvență derivată din studiile clinice la adulți și nu din date provenite din studii la copii și adolescenți; poate fi relevantă și pentru copii și adolescenți”**:

Uscăciune oculară

- Secțiunea 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la clasa de organe, aparate și sisteme „Tulburări psihice” cu frecvență **rară**, iar reacțiile adverse de mai jos trebuie șterse:

Tulburare obsesiv-compulsivă (inclusiv tricotilomanie și dermatilomanie)

Ștergeți:

Comportamente repetitive, concentrare excesivă (foarte rare)

Prospect

- Secțiunea 2

Avertismente și precauții în secțiunea „Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua <denumirea comercială> dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.”

• Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați vedere încetșată sau alte tulburări de vedere, contactați medicul. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu <denumirea produsului>.

- Secțiunea 4

„Alte reacții adverse includ următoarele, dacă acestea devin grave; vă rugăm să informați medicul sau farmacistul”

Frecvență necunoscută:

- **creșterea presiunii intraoculare**
- **boli ale ochilor care pot cauza scăderea vederii din cauza leziunilor nervului ocular (glaucom)**

Mai puțin frecventă:

- **Uscăciune oculară**

- Secțiunea 4

„Alte reacții adverse includ următoarele, dacă acestea devin grave; vă rugăm să informați medicul sau farmacistul”

Frecvență rară:

Tulburare obsesiv-compulsivă (TOC) (inclusiv nevoia irezistibilă de a smulge părul de pe corp, de a se scărpină, de a avea gânduri, sentimente, imagini sau impulsuri nedorite repetate (gânduri obsesive), de a repeta comportamente sau ritualuri mentale (compulsii))

Ștergeți:

Frecvență foarte rară:

gândire anormală, lipsă de sentimente sau emoții, **repetarea aceluiași lucru, obsesia pentru un singur lucru**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iunie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 august 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 octombrie 2025