

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za metilfenidat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz kliničnih preskušanj, literature, spontanah poročil, tesne časovne povezave z uporabo zdravila, izzvenenja simptomov po prenehanju uporabe zdravila (*positive de-challenge*), ponovitev simptomov po ponovni uvedbi zdravila (*re-challenge*) in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da za vzročno povezavo med metilfenidatom in obsesivno-kompulzivno motnjo (vključno s trihotilomanijo in dermatilomanijo) obstaja vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo metilfenidat ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke iz kliničnih preskušanj, literature, spontanah poročil, tesne časovne povezave z uporabo zdravila, izzvenenja simptomov po prenehanju uporabe zdravila (*positive de-challenge*), ponovitev simptomov po ponovni uvedbi zdravila (*re-challenge*) in glede na verjetni mehanizem delovanja, vsaj za zvišan očesni tlak (IOP) odbor PRAC meni, da za vzročno povezavo med metilfenidatom in zvišanim intraokularnim tlakom ter glavkomom obstaja vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo metilfenidat ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke o suhem očesu iz kliničnih preskušanj, literature, spontanah poročil, tesne časovne povezave, izzvenenja simptomov po prekinitvi uporabe zdravila (*positive de-challenge*), in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da za vzročno povezavo med metilfenidatom in 'suhim očesom' obstaja vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo metilfenidat, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

## **Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za metilfenidat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metilfenidat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba dodati na naslednji način:

#### Zvišan intraokularni tlak in glavkom

V povezavi z zdravljenjem z metilfenidatom so poročali o zvišanem intraokularnem tlaku (IOP – increased intraocular pressure) in glavkomu (vključno z glavkomom odprtega zakotja in glavkomom zaprtega zakotja) (glejte poglavje 4.8). Bolnikom je treba svetovati, naj se v primeru simptomov, ki kažejo na zvišan intraokularni tlak in glavkom, posvetujejo z zdravnikom. Če se intraokularni tlak zviša, se je treba posvetovati z oftalmologom in razmisliti o prekinitvi zdravljenja z metilfenidatom (glejte poglavje 4.3). Priporočljivo je oftalmološko spremljanje bolnikov z anamnezo zvišanega intraokularnega tlaka.

- Poglavje 4.8

V razdelek razvrstitve po organskih sistemih 'Bolezni oči' je treba dodati naslednja neželena učinka s pogostnostjo **neznana**:

- **zvišan intraokularni tlak,**
- **glavkom**

V razdelek razvrstitve po organskih sistemih 'Bolezni oči' je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo **občasni**, skupaj z ustrezno opombo "**Pogostnost izhaja iz kliničnih preskušanj pri odraslih in ne iz podatkov iz preskušanj pri otrocih in mladostnikih; lahko pa je pomembno tudi za otroke in mladostnike**":

#### **suho oko**

- Poglavje 4.8

V razdelek razvrstitve po organskih sistemih 'Psihiatrične motnje' je treba dodati naslednja neželena učinka s pogostnostjo **redki**, in izbrisati spodaj navedene neželene učinke:

#### **obsesivno-kompulzivna motnja (vključno s trihotilomanijo in dermatilomanijo)**

Izbrisati:

~~**ponavljanje vedenjskih vzorcev, pretirana osredotočenost (zelo redki)**~~

#### Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi pod "Pred začetkom jemanja < ime zdravila > povejte zdravniku, če imate vi ali ima vaš otrok:"

- **če se pri vas ali vašem otroku pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o prekinitvi jemanja <ime zdravila>.**

- Poglavje 4

"Drugi neželeni učinki vključujejo naslednje, če postanejo resni, obvestite zdravnika ali farmacevta"

Neznana pogostnost:

- zvišan očesni tlak
- očesne bolezni, ki lahko povzročijo poslabšanje vida zaradi poškodbe očesnega živca (glavkom)

Pogostnost občasni:

- suho oko
- Poglavje 4

“Drugi neželeni učinki vključujejo naslednje, če postanejo resni, obvestite zdravnika ali farmacevta”

Pogostnost redki:

Obsesivno-kompulzivna motnja (OKM) (vključno z neustavljivo željo po puljenju telesnih dlak, draženjem kože, ponavljajočimi vsiljenimi mislimi, občutki, podobami ali vzgibi (obsesivne misli), ponavljajočim vedenjem ali miselnimi rituali (kompulzije))

Izbrisati:

Pogostnost zelo redki:

nenormalne misli, pomanjkanje občutij ali čustvovanja, ~~ponavljanje dejanj, obsedenost z določeno stvarjo~~

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

|                                                                                                                     |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh junija 2025 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 3. avgust 2025                     |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 2. oktober 2025                    |