

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)  
för försäljning**

### **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för metylfenidat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data från klinisk(a) prövning(ar), litteraturen, spontana rapporter, ett nära tidsmässigt samband, en positiv dechallenge och/eller rechallenge och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan metylfenidat och tvångssyndrom (inklusive trikotillomani och dermatillomani) åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller metylfenidat ska ändras i enlighet med detta.

Med hänsyn till tillgängliga data från klinisk(a) prövning(ar), litteraturen, spontana rapporter, ett nära tidsmässigt samband och en positiv dechallenge och/eller rechallenge och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism åtminstone för ökat intraokulärt tryck (IOP), anser PRAC att ett orsakssamband mellan metylfenidat och ökat intraokulärt tryck samt glaukom åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller metylfenidat ska ändras i enlighet med detta.

Med hänsyn till tillgängliga data rörande torra ögon från klinisk(a) prövning(ar), litteraturen, spontana rapporter, ett nära tidsmässigt samband, en positiv dechallenge och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan metylfenidat och torra ögon åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller metylfenidat ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för metylfenidat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller metylfenidat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

## Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

### Ökat intraokulärt tryck och glaukom

Det har förekommit rapporter om ökat intraokulärt tryck (IOP) och glaukom (inklusive öppenvinkelglaukom och trångvinkelglaukom) i samband med behandling med metylfenidat (se avsnitt 4.8). Patienter ska uppmanas att kontakta läkare om de upplever symtom som tyder på ökat intraokulärt tryck och glaukom. En ögonläkare ska konsulteras och utsättning av metylfenidat övervägas om det intraokulära trycket ökar (se avsnitt 4.3). Oftalmologisk övervakning av patienter som tidigare haft ökat intraokulärt tryck rekommenderas.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassen (SOC) "Ögon" med frekvensen "ingen känd frekvens":

- Ökat intraokulärt tryck
- Glaukom

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassen "Ögon" med frekvensen "**mindre vanliga**" tillsammans med motsvarande fotnot: "Frekvensen baseras på kliniska prövningar på vuxna och inte på data från prövningar på barn och ungdomar; kan även vara relevant för barn och ungdomar":

### Torra ögon

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassen "Psykiatriska tillstånd" med frekvensen "**sällsynta**" och tidigare nedanstående biverkningar ska raderas:

### Tvångssyndrom (inklusive trikotillomani och dermatillomani)

Radera:

### Repetitiva beteenden, överfokusering (mycket sällsynt)

## Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighetsåtgärder under "Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar <produktnamn> om du eller ditt barn:"

- Om du eller ditt barn får dimsyn eller andra synstörningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan överväga att avbryta behandlingen med <produktnamn>.

#### Avsnitt 4

"Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal."

Ingen känd frekvens:

- **förhöjt tryck i ögat**
- **ögonsjukdomar som kan orsaka nedsatt syn på grund av skador på ögonnerven (glaukom)**

Frekvensen mindre vanliga:

- **Torra ögon**
- Avsnitt 4

"Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal."

Frekvensen sällsynta:

**Tvångssyndrom (OCD) (inklusive oemotståndlig lust att dra ut kroppshår, plocka på hud, att ha upprepade oönskade tankar, känslor, bilder i huvudet eller begär (tvångstankar), att utföra upprepade beteenden eller mentala ritualer (tvång))**

Radera:

Frekvensen mycket sällsynta:

Onormala tankegångar, brist på känslor, ~~**göra saker om och om igen, vara besatt av något**~~

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

|                                                                                                                                 |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:                                                                                        | Juni 2025 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 3 augusti 2025        |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 2 oktober 2025        |