

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) methylfenidátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z klinických studií, literatury, spontánních hlášení, blízké časové souvislosti a pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi methylfenidátem a obsedantně-kompulzivní poruchou (včetně trichotilománie a dermatilománie) za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících methylfenidát mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům z klinických studií, literatury, spontánních hlášení, blízké časové souvislosti a pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku - přinejmenším v případě zvýšeného nitroočního tlaku - považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi methylfenidátem a zvýšeným nitroočním tlakem a glaukomem za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících methylfenidát mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům o suchém oku z klinických studií, literatury, spontánních hlášení, blízké časové souvislosti a pozitivní dechallenge a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi methylfenidátem a suchým okem za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících methylfenidát mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se methylfenidátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících methylfenidát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je nutno přidat následující upozornění:

Zvýšený nitrooční tlak a glaukom

Byly hlášeny případy zvýšeného nitroočního tlaku a glaukomu (včetně glaukomu s otevřeným úhlem a glaukomu s uzavřeným úhlem) souvisejících s léčbou methylfenidátem (viz bod 4.8). Pacienty je nutno poučit, aby kontaktovali lékaře, pokud se u nich objeví symptomy naznačující zvýšený nitrooční tlak a glaukom. Pokud dojde ke zvýšení nitroočního tlaku, je nutno se poradit s oftalmologem a zvážit přerušení léčby methylfenidátem (viz bod 4.3). U pacientů se zvýšeným nitroočním tlakem v anamnéze se doporučuje sledování oftalmologem.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy oka“ je nutno s frekvencí „není známo“ přidat následující nežádoucí účinky:

- **zvýšený nitrooční tlak,**
- **glaukom**

Do třídy orgánových systémů „Poruchy oka“ je nutno s frekvencí „méně časté“ přidat následující nežádoucí účinky, a to současně s odpovídající poznámkou pod čarou „**Frekvence je odvozena z klinických studií u dospělých a nikoli z údajů z klinických studií u dětí a dospívajících; může se také vztahovat na děti a dospívající**“:

Suché oko

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Psychiatrické poruchy“ je nutno s frekvencí „vzácné“ přidat následující nežádoucí účinek, přičemž je nutno vymazat níže uvedené nežádoucí účinky:

Obsedantně-kompulzivní porucha (včetně trichotilománie a dermatilománie)

Vymazat:

Repetitivní chování, nadměrné zaměření se (velmi vzácné)

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření v části „Před užitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vy nebo Vaše dítě:“

- **Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, obraťte se na svého lékaře. Lékař může zvážit přerušení léčby přípravkem <název přípravku>.**

- Bod 4

„Objevují se i další nežádoucí účinky; pokud jsou závažné, informujte o tom lékaře nebo lékárníka“

Četnost není známo:

- **zvýšený nitrooční tlak**
- **onemocnění oka, které může vést ke zhoršenému vidění v důsledku poškození očního nervu (glaukom)**

Četnost méně časté:

- **suché oko**

- Bod 4

„Objevují se i další nežádoucí účinky; pokud jsou závažné, informujte o tom lékaře nebo lékárníka“

Četnost vzácné:

Obsedantně-kompulzivní porucha (včetně neodolatelného nutkání vytrhávat si vlasy a chloupky, škrábat si kůži, opakovaných nechtěných myšlenek, pocitů, představ nebo nutkání ve Vaší mysli (obsedantní myšlenky), provádění opakovaného chování nebo duševních rituálů (kompulze))

Vymazat:

Četnost velmi vzácné:

abnormální myšlenky, nedostatek pocitů nebo emocí, **ustavičné opakování činností, posedlost jednou věcí**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. srpna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. října 2025