



Datum: 08.08.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12278432-A-190808
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Methylphenidat

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Alle MPH-Produkte:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Abschnitt 4.6

~~Es liegt eine begrenzte Anzahl von Daten für die Verwendung von Methylphenidat bei Schwangeren vor.~~

Daten aus einer Kohortenstudie mit insgesamt etwa 3400 im ersten Trimenon exponierten Schwangerschaften deuten nicht auf ein insgesamt erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin. Die Häufigkeit kardialer Fehlbildungen war leicht erhöht (gepooltes adjustiertes relatives Risiko 1,3; 95%-KI: 1,0–1,6), entsprechend 3 zusätzlichen Kindern mit kongenitaler kardialer Fehlbildung auf 1000 Frauen, die Methylphenidat im ersten Trimenon erhalten, im Vergleich zu nicht exponierten Schwangerschaften.

In Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist zu ergänzen:

- SOC „Psychiatrische Erkrankungen“: Bruxismus (Häufigkeit: *häufig*)
- SOC „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“: Inkontinenz (Häufigkeit: *nicht bekannt[**]*)
- SOC „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen“: Trismus (Häufigkeit: *nicht bekannt[**]*)

MPH-Produkte mit Indikation(en) bei Erwachsenen:

Die Häufigkeit von Hyperhidrose ist zu aktualisieren auf: häufig*

***UAW aus klinischen Studien an erwachsenen Patienten, die mit größerer Häufigkeit berichtet wurden als bei Kindern und Jugendlichen berichtet wurde.**

Packungsbeilage

Alle MPH-Produkte:

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [HANDELSNAME] beachten?

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

~~Es ist nicht bekannt, ob Methylphenidat das ungeborene Kind beeinträchtigt.~~

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat mit, wenn Sie oder Ihre Tochter:

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen oder Ihrer Tochter über Verhütung sprechen.
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Methylphenidat entscheiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufig:

- **übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) [**]:

- **Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)**
- **Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)**

MPH-Produkte mit Indikation(en) bei Erwachsenen:

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit von „übermäßigem Schwitzen“ auf „häufig“ aktualisiert

** Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.