



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 06.08.2025  
**Kontakt:** Dr. Ulrike Rehberger  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-104554871 -A-250806

---

### **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.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 02. Oktober 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail ([pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Methylphenidat -(PSUSA/00002024/202410)“**“  
sowie die **Geschäftszahl (PHV-104554871 -A-250806)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **Anhang**

### **Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel**

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

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt eingefügt werden:

#### **Erhöhter Augeninnendruck und Glaukom**

**Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Methylphenidat wurde über erhöhten Augeninnendruck (IOD) und Glaukom (einschließlich Offenwinkelglaukom und Engwinkelglaukom) berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die Patienten sollen angewiesen werden, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn Symptome auftreten, die auf einen erhöhten IOD und ein Glaukom hindeuten. Ein Augenarzt sollte konsultiert und ein Absetzen von Methylphenidat in Betracht gezogen werden, wenn der IOD ansteigt (siehe Abschnitt 4.3). Eine ophthalmologische Überwachung von Patienten mit erhöhtem IOD in der Vorgeschichte wird empfohlen.**

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „**nicht bekannt**“ hinzugefügt werden:

- **erhöhter Augeninnendruck,**
- **Glaukom**

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ zusammen mit der entsprechenden Fußnote hinzugefügt werden: „**Die Häufigkeit leitet sich aus klinischen Studien mit Erwachsenen und nicht aus Daten klinischer Studien mit Kindern und Jugendlichen ab; kann aber auch für Kinder und Jugendliche relevant sein**“:

- **trockenes Auge**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzugefügt werden, und die vorherigen unten aufgeführten Nebenwirkungen sollen gestrichen werden:

- **Zwangsstörung (einschließlich Trichotillomanie und Dermatillomanie)**

Streichen:

~~repetitive Verhaltensweisen, übermäßiges Fokussieren (sehr selten)~~

## Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen unter „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind <Handelsname> einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:“

**Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von <Handelsname> in Betracht ziehen.**

- Abschnitt 4

„Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:“

Häufigkeit nicht bekannt:

- **erhöhter Druck im Auge**
- **Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)**

Häufigkeit gelegentlich:

- **trockenes Auge**

- Abschnitt 4

„Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:“

Häufigkeit selten:

- **Zwangsstörung (*obsessive-compulsive disorder, OCD*) [einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureißen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe (Zwangsgedanken) sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale (Zwänge)]**

Löschen:

Häufigkeit sehr selten:

~~anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, krankhafte Wiederholung von Verhaltensweisen, Besessenheit mit bestimmten Dingen~~

Rehberger Ulrike  
am 5.8.2025