

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за амантадин, научните заключения са, както следва:

По време на отчетния период са получени сериозни съобщения за разстройства в контрола над импулсите (ICD). Те са сериозни и все повече се разпознават с като усложнение при болестта на Паркинсон, възникващо при до 20 % от пациентите в хода на тяхното заболяване. Въпреки това, има вероятен механизъм, чрез който амантадин индуцира разстройства в контрола над импулсите и следователно е препоръчително да се добави „разстройства в контрола над импулсите“ в точки 4.4 и 4.8 на кратката характеристика на продукта (КХП) на всички продукти, съдържащи амантадин.

Съобщаваните случаи и публикации за нарушения на очите при лечение с амантадин са предоставили достатъчно данни за свързани нежелани реакции, напр. замъглено зрение, корнеална лезия и т.н., които трябва да се посочат в КХП. В допълнение може да се добави и общо предупреждение в случай на замъглено зрение.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за амантадин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) амантадин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи амантадин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добавят или редактират предупрежденията, както следва:

[...]

„Разстройства в контрола над импулсите

Пациентите трябва да бъдат проследявани редовно за развитие на разстройства в контрола над импулсите. Пациентите и болногледачите трябва да се предупредят, че при пациенти, лекувани с продукти с допаминергичен ефект, включително <име на продукта> може да възникнат поведенчески симптоми на разстройства в контрола над импулсите, включително патологична пристрастеност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или купуване, склонност към преяждане и компулсивно хранене. Ако се развият подобни симптоми, трябва да се обмисли намаляване на дозата или постепенно прекратяване на приема.“

[...]

„Ако възникне замъглено зрение или други нарушения в зрението, трябва да се потърси офталмолог, за да се изключи корнеален едем. В случай на диагностициране на корнеален едем, лечението с амантадин трябва да се прекрати.“

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК Психични нарушения с честота „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“:

Разстройства в контрола над импулсите

При пациенти, лекувани с продукти с допаминергичен ефект, включително <име на продукта> може да възникнат поведенчески симптоми като патологична пристрастеност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или купуване, склонност към преяждане и компулсивно хранене (вж. точка 4.4).

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК **Нарушения на очите** със съответна честота както следва:

Нечести: замъглено зрение

Редки: корнеална лезия, напр. точковидни субепителни помътнявания, които могат да се свържат с повърхностен точковиден кератит, едем на корнеалния епител и отчетливо намалена зрителна острота.

Листовка

- Точка 2:

[...]

Говорете с Вашия лекар, ако Вие или семейството/болногледачът Ви забележите, че развивате склонности или желания да се държите по начини, които не са обичайни за Вас и не можете да

устоите на импулса, желанието или изкушението да извършвате определени действия, които могат да навредят на Вас или на други лица. Тези състояния се наричат „разстройства в контрола над импулсите“ и може да включват поведения като пристрастяване към хазартни игри, прекалено хранене или харчене, прекомерно силен сексуален нагон или увеличаване на сексуалните мисли или усещания.

Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата или да спре лечението с <име на продукта>.

[...]

Ако възникне замъглено зрение или други проблеми със зрението, моля, веднага потърсете очен лекар.

[...]

- Точка 4:

[...]

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Желание за необичайно поведение –силен импулс за прекалено участие в хазартни игри, променен или повишен сексуален интерес, неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене, преяждане (хранене с големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (хранене с повече храна от нормалното и повече от нужното за задоволяване на глада Ви)

[...]

Нечести: замъглено зрение

Редки: корнеална лезия, корнеален едем, намалена зрителна острота

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2018, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03/11/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02/01/2019 г.