

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:

С оглед на наличните данни за суицидна идеация и опит за самоубийство/извършено самоубийство от съобщения на случаи, включващи случаи с тясна времева връзка и отзвучаване на нежеланата реакция след спиране на приема, PRAC счита, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи амантадин, трябва да бъде съответно изменена.

Актуализиране на точка 4.4 от КХП с цел добавяне (Laboratoire и Hikma) или изменение (Alliance, Novartis и Hexal) на предупреждението/предпазните мерки по отношение на суицидността. Листовката следва да се актуализира съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите научни заключения и основанията за препоръката 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(те) продукт(и), съдържащ(и) амантадин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Следва да се добави следното предупреждение (Laboratoire и Hikma)/изменение (Alliance, Novartis и Hexal):

По време на лечението с амантадин са съобщени случаи на суицидна идеация и поведение. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци на суицидна идеация и поведение и при необходимост да се започне лечение. Пациентите (и лицата, полагачи грижи за тях) трябва да бъдат посъветвани да потърсят съвет от лекар, ако се появи суицидна идеация или поведение.

< Трябва да се запази съществуващата препоръка, че дори и за най-малки количества се изисква лекарско предписание.>

Листовка

- Точка 2

Подточка: Предупреждения и предпазни мерки

Съобщени са случаи на мисли и опити за самоубийство по време на лечението с амантадин. Ако имате мисли или опити за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	4 ноември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2025 г.