

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for amantadin er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data om selvmordstanker og selvmordsforsøg/fuldbyrdet selvmord fra indberetninger, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge, vurderer PRAC, at produktinformationen for lægemidler indeholdende amantadin bør ændres i overensstemmelse hermed.

Pkt. 4.4 i produktresuméet opdateres ved at tilføje (Laboratoire og Hikma) eller ændre (Alliance, Novartis og Hexal) advarslerne/forsigtighedsreglerne vedrørende selvmord. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig de overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for amantadin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler, der indeholder amantadin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktresuméet.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel bør tilføjes (Laboratoire og Hikma) /ændres (Alliance, Novartis og Hexal):

Der er rapporteret om tilfælde med selvmordstanker og selvmordsadfærd under behandlingen med amantadin. Patienterne bør overvåges for tegn på selvmordstanker og selvmordsadfærd, og behandling iværksættes efter behov. Patienter (og omsorgspersoner) bør rådes til at søge lægehjælp, hvis der opstår tegn på selvmordstanker eller selvmordsadfærd.

<De eksisterende anvisninger om, at recepter skal udskrives med den mindste dosis, skal opbevares.>

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Underafsnit: Advarsler og forsigtighedsregler

Der er rapporteret om tilfælde af selvmordstanker og -handlinger under behandling med amantadin. Hvis du tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte lægen.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i september 2024
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	4. november 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	2. januar 2025