

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Amantadin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Suizidgedanken und Suizidversuchen/vollendeten Suiziden aus Fallberichten, einschließlich Fällen eines engen zeitlichen Zusammenhangs und einer positiven Dechallenge, ist der PRAC der Auffassung, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Amantadin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Aktualisierung von Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um den Warnhinweis/die Vorsichtsmaßnahme in Bezug auf Suizidalität hinzuzufügen (Laboratoire und Hikma) bzw. zu ändern (Alliance, Novartis und Hexal). Die Packungsbeilage ist entsprechend zu ändern.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Amantadin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Amantadin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II
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~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt (Laboratoire und Hikma) bzw. geändert (Allianz, Novartis und Hexal) werden:

Während der Behandlung mit Amantadin wurden Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten beobachtet. Patienten sind auf Anzeichen von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten zu überwachen, und falls erforderlich ist eine Behandlung einzuleiten. Patienten (und Betreuungspersonen von Patienten) sollten darauf hingewiesen werden, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn Anzeichen von Suizidgedanken oder suizidalem Verhalten auftreten.

< Der bestehende Hinweis, dass Verschreibungen für die kleinste Menge ausgestellt werden sollten, sollte beibehalten werden.>

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Unterabschnitt: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung mit Amantadin wurden Fälle von Suizidgedanken und suizidalen Handlungen beobachtet. Wenn Sie Gedanken haben sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen, oder dieses versucht haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	4. November 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	2. Januar 2025