

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την αμανταδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από αναφορές περιστατικών σχετικά με τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την απόπειρα αυτοκτονίας/την αυτοκτονία, συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών με στενή χρονική σχέση και υποχώρηση των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη διακοπή χορήγησης του φαρμάκου, η PRAC θεωρεί ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αμανταδίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η παράγραφος 4.4 της ΠΧΠ επικαιροποιείται προκειμένου να προστεθεί η προειδοποίηση/ προφύλαξη (Laboratoire και Hikma) ή να τροποποιηθεί η προειδοποίηση/προφύλαξη (Alliance, Novartis και Hexal) σχετικά με την αυτοκτονικότητα. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αμανταδίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αμανταδίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η ακόλουθη προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί (Laboratoire και Hikma)/να τροποποιηθεί (Alliance, Novartis και Hexal):

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμανταδίνη. Οι ασθενείς πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση για σημεία αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς και να τους χορηγείται θεραπεία, εφόσον απαιτείται. Οι ασθενείς (και τους φροντιστές τους) θα πρέπει να λάβουν την οδηγία να ζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία αυτοκτονικού ιδεασμού ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς..

<Οι υφιστάμενες συστάσεις σχετικά με τη συνταγογράφηση της ελάχιστης δόσης πρέπει να διατηρηθούν.>

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Υποπάργραφος: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυτοκτονικών σκέψεων και ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμανταδίνη. Εάν έχετε σκέψεις ή απόπειρες να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε -, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	4 Νοεμβρίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2025