

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet amantadiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades suitsidaalsete mõtete ja suitsiidikatse / lõpuleviidud suitsiidide kohta olemasolevaid andmeid, mis on esitatud juhtumiaruannetes, sealhulgas lähedase ajalise seose ja kõrvaltoimete taandumise juhtumeid pärast ravi lõpetamist (*positive de-challenge*), on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et amantadiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.4 ajakohastamine, et lisada (Laboratoire ja Hikma) või muuta (Alliance, Novartis ja Hexal) hoiatust/ettevaatust seoses suitsidaalsusega. Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Amantadiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et amantadiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse kavandatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Järgmine hoiatus tuleb lisada (Laboratoire ja Hikma) / muuta (Alliance, Novartis ja Hexal):

Amantadiiniga ravi ajal on teatatud suitsidaalsete mõtete ja käitumise juhtudest. Patsiente tuleb jälgida suitsidaalsete mõtete ja käitumise nähtude suhtes ning vajaduse korral alustada ravi. Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada, et nad pöörduksid suitsidaalsete mõtete ja käitumise nähtude ilmnemisel arsti poole.

< Tuleb säilitada olemasolev soovitus, et väikseima koguse jaoks tuleb kirjutada retseptid.>

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Alalõik Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Amantadiiniga ravi ajal on teatatud enesetapu mõtetest ja käitumisest. Kui teil on enesekahjustamise või enesetapu mõtteid või katseid, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: september 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	4. november 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2025