

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt amantadiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon itsemurha-ajatuksista ja itsemurhayrityksistä/itsemurhista saatavilla olevat tiedot tapausselostuksista, mukaan lukien läheiset ajalliset suhteet ja oireiden häviäminen altistuksen päätyttyä, PRAC katsoo, että amantadiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Valmisteyhteenvedon kohta 4.4 päivitetään lisäämällä siihen (Laboratoire ja Hikma) tai muuttamalla (Alliance, Novartis ja Hexal) itsetuhoisuutta koskeva varoitus. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) hyväksyy PRAC:n yleiset johtopäätökset ja suosituksen perusteet.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Amantadiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että amantadiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä (Laboratoire ja Hikma) / muutettava (Alliance, Novartis ja Hexal):

Amantadiinihoidon aikana on raportoitu itsemurha- ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Potilaita on seurattava itsemurha-ajatuksien ja itsetuhoisen käyttäytymisen merkkien varalta, ja hoito on aloitettava tarpeen mukaan. Potilaita (ja potilaita hoitavia henkilöitä) on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen, jos itsemurha-ajatuksia tai merkkejä itsetuhoisesta käyttäytymisestä ilmenee.

< Olemassa olevat ohjeet siitä, että lääkemääräykset on kirjoitettava pienimpänä määränä, on säilytettävä.>

Pakkausseloste

- Kohta 2

Alakohta Varoitukset ja varotoimet

Itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä on raportoitu amantadiinihoidon aikana. Jos sinulla on itsesi satuttamiseen tai itsemurhaan liittyviä ajatuksia tai olet yrittänyt satuttaa itseäsi, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	4. marraskuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2. tammikuuta 2025