

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'amantadine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant les idées suicidaires, tentatives de suicide et suicides réussis issues de rapports de cas, comprenant des cas présentant une relation temporelle étroite et une évolution favorable à l'arrêt du traitement (déchallenge positif), le PRAC considère que les informations sur le produit des produits contenant de l'amantadine doivent être modifiées en conséquence.

Mise à jour de la rubrique 4.4 du RCP afin d'ajouter (Laboratoire X.O. et Hikma) ou de modifier (Alliance, Novartis et Hexal) la mise en garde / précaution d'emploi concernant les tendances suicidaires. La notice est mise à jour en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC ainsi que les motifs de sa recommandation.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'amantadine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'amantadine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.4

La mise en garde suivante doit être ajoutée (Laboratoire X.O. et Hikma) / modifiée (Alliance, Novartis et Hexal):

**Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été signalés au cours du traitement par l'amantadine. Les patients doivent être surveillés pour détecter l'apparition d'idées ou de comportements suicidaires et un traitement doit être instauré selon les besoins. Il doit être conseillé aux patients (et à leurs aidants) de consulter un médecin en cas d'apparition d'idées ou de comportements suicidaires.**

*< Il convient de conserver les conseils existants selon lesquels les prescriptions doivent être rédigées pour la quantité la plus faible.>*

### **Notice**

- Rubrique 2

Sous-rubrique: Avertissements et précautions

**Des cas de pensées et d'actes suicidaires ont été signalés au cours du traitement par l'amantadine. Si vous avez des idées ou des tentatives d'auto-agression ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin.**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de septembre 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	4 novembre 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	2 janvier 2025