

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za amantadin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Tijekom razdoblja izvještavanja primljena su izvješća o ozbiljnim poremećajima kontrole impulse (eng. impulse-control disorders, ICD). Ti su poremećaji ozbiljni te su učestalije prepoznati kao komplikacija tijekom Parkinsonove bolesti, a javljaju se u do 20 % bolesnika tijekom bolesti. Međutim, postoji vjerojatan mehanizam kojim amantidin inducira poremećaje kontrole impulsa i stoga se preporučuje dodati 'Poremećaj kontrole impulsa' u dijelove 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za sve lijekove koji sadrže amantadin.

Prijavljeni slučajevi i publikacije o poremećajima oka pri liječenju amantadinom pružili su dovoljno dokaza o povezanim nuspojavama, npr. zamućen vid, lezija rožnice, itd. koje je potrebno navesti u sažetku opisa svojstava lijeka. Povrh toga, također je dodano općenito upozorenje u slučaju zamućenog vida.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za amantadin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) amantadin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže amantadin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati ili ažurirati sljedeća upozorenja:

[...]

“Poremećaji kontrole impulsa

Potrebno je redovito pratiti razvijaju li se u bolesnika poremećaji kontrole impulsa. Potrebno je upozoriti bolesnike i njegovatelje da se u bolesnika liječenih lijekovima s dopaminergičnim učinkom, uključujući <naziv lijeka>, mogu javiti bihevioralni simptomi poremećaja kontrole impulsa, uključujući patološko kockanje, povećani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje (engl. binge eating) i kompulzivno jedenje. Ako se takvi simptomi razviju, potrebno je razmotriti smanjenje doze ili postepeni prekid liječenja.”

[...]

“Ako se javi zamućen vid ili drugi problemi s vidom, potrebno je obratiti se oftalmologu kako bi se isključilo postojanje edema rožnice. U slučaju dijagnosticiranog edema rožnice, potrebno je prekinuti liječenje amantadinom.”

- Dio 4.8

Potrebno je dodati sljedeće nuspojave unutar klasifikacije organskih sustava pod „Psihijatrijski poremećaji” uz učestalost „nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)”:

Poremećaji kontrole impulsa

U bolesnika koji se liječe lijekovima s dopaminergičnim učinkom, uključujući <naziv lijeka>, mogu se javiti patološko kockanje, povećani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje (vidjeti dio 4.4).

Potrebno je dodati sljedeće nuspojave unutar klasifikacije organskih sustava pod „**Poremećaji oka**” uz navođenje odgovarajuće učestalosti:

Manje često: zamućen vid

Rijetko: lezija rožnice, npr. točkasti subepitelni opaciteti koji mogu biti povezani s površinskim točkastim keratitisom, epitelni edem rožnice i značajno smanjena oštrina vida.

Uputa o lijeku

- Dio 2:

[...]

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da Vam se razvijaju nagoni ili žudnje koje su za Vas neuobičajene te da ne možete odoljeti impulsu, porivu ili iskušenju da provedete određene aktivnosti koje mogu naštetiti Vama ili drugima. Ti se poremećaji zovu poremećaji kontrole impulsa, a mogu uključivati ponašanja poput ovisničkog kockanja, prekomjernog jedenja ili trošenja,

nenormalno jakog seksualnog nagona ili porast seksualnih misli i osjećaja.

Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi ili prekinuti dozu <naziv lijeka>.

[...]

Ako se pojavi zamućeni vid ili drugi problemi s vidom, odmah se obratite liječniku za očne bolesti.

[...]

- Dio 4:

[...]

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- *nagon za neobičnim ponašanjem - snažan impuls za prekomjerno kockanje, promijenjeni ili povećani interes za seks, nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje, prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego što je uobičajeno i više nego što je potrebno za utaživanje gladi)*

[...]

Manje često: zamućen vid

Rijetko: lezija (oštećenje) rožnice, edem rožnice, smanjena oštrina vida

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. studeni 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	2. siječnja 2019.