

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:

S obzirom na dostupne podatke o suicidalnoj ideaciji i pokušaju samoubojstva / počinjenom samoubojstvu iz prijava slučajeva, uključujući slučajeve s bliskom vremenskom povezanošću i pozitivnim *dechallenge-om*, PRAC smatra da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže amantadin.

Potrebno je ažurirati dio 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodalo (Laboratoire i Hikma) ili izmijenilo (Alliance, Novartis i Hexal) upozorenje / mjera opreza koje se odnosi na suicidalnost. Uputu o lijeku potrebno je ažurirati u skladu s tim.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

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.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Sljedeće upozorenje potrebno je dodati (Laboratoire i Hikma) / izmijeniti (Alliance, Novartis i Hexal):

Tijekom liječenja amantadinom prijavljeni su slučajevi suicidalne ideacije i ponašanja. Potrebno je pratiti bolesnike kako bi se uočili znakovi suicidalne ideacije i ponašanja te po potrebi započeti liječenje. Bolesnike (i njegovatelje bolesnika) treba savjetovati da potraže liječnički savjet ako se pojave bilo kakvi znakovi suicidalne ideacije ili ponašanja.

< Potrebno je zadržati postojeći savjet da bi recept trebao biti napisan na najmanju količinu.>

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Pododjeljak: Upozorenja i mjere opreza

Tijekom liječenja amantadinom prijavljeni su slučajevi suicidalnih misli i radnji (misli o samoubojstvu i s njim vezane radnje). Ako razmišljate o tome da se samoozlijedite ili počinite samoubojstvo, ili ste to pokušali, odmah se obratite svom liječniku.

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	4. studenoga 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	2. siječnja 2025.