

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a amantadinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az öngyilkossági gondolatokra és az öngyilkossági kísérletekre/befejezett öngyilkosságra vonatkozóan az esetbejelentésekből rendelkezésre álló adatokat, beleértve a szoros időbeli kapcsolat és a pozitív de-challenge eseteit is, a PRAC úgy véli, hogy az amantadint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Az alkalmazási előírás 4.4. pontjának frissítése az öngyilkosságra vonatkozó figyelmeztetés/elővigyázatosság beillesztése (Laboratoire és Hikma) vagy módosítása (Alliance, Novartis és Hexal) céljából. A betegtájékoztatót ennek megfelelően módosítják.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az amantadinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a flukonazol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell beilleszteni (Laboratoire és Hikma)/módosítani (Alliance, Novartis és Hexal):

Az amantadinnal végzett kezelés során öngyilkossági gondolatok és öngyilkos viselkedés eseteiről számoltak be. A betegeknek figyelni kell az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos viselkedés jeleit, és szükség szerint kezelést kell kezdeményezni. A betegeknek (és a betegek gondozóinak) azt kell tanácsolni, hogy amennyiben öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos viselkedés jelei jelentkeznek, azonnal forduljanak orvoshoz.

< Meg kell tartani azt a meglévő tanácsot, hogy a a legkisebb mennyiséget kell felírni. >

Beteg tájékoztató

- 2. pont

Alszakaszok: Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az amantadinnal végzett kezelés során öngyilkossági gondolatok és öngyilkos viselkedés eseteiről számoltak be. Ha önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai vannak, illetve megkísérelt kárt tenni magában vagy öngyilkosságot kísérel meg, azonnal forduljon kezelőorvosához.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. november 4.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. január 2.