

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto amantadino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į pranešimų apie individualius savižudiškų minčių, bandymų nusižudyti ir (arba) įvykdytų savižudybių atvejus duomenis, įskaitant glaudaus ryšio laiko požiūriu atvejus ir teigiamus vartojimo nutraukimo rezultatus, *PRAC* laikosi nuomonės, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra amantadino, informacinius dokumentus.

Atnaujinti Preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių, įrašant („Laboratoire“ ir „Hikma“) arba pakeičiant („Alliance“, „Novartis“ ir „Hexal“) įspėjimą ir (arba) atsargumo priemones dėl suicidiškumo. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl amantadino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra amantadino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ų) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įrašyti šį įspėjimą („Laboratoire“ ir „Hikma“) ir (arba) iš dalies jį pakeisti („Alliance“, „Novartis“ ir „Hexal“):

Taikant gydymą amantadinu, gauta pranešimų apie savižudiškų minčių ir elgesio atvejus. Reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia savižudiškų minčių ir elgesio požymių, ir prireikus skirti gydymą. Pacientus (ir juos slaugančius asmenis) reikia informuoti apie tai, kad, pastebėję savižudiškų minčių ir elgesio požymių, jie turi kreiptis pagalbos į gydytoją.

<Esamą rekomendaciją, kad receptai turi būti išrašomi mažiausiam vaistinio preparato kiekiui, reikia palikti.>

Pakuotės lapelis

- 2 skirsnis

Poskirsnis: Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Taikant gydymą amantadinu, gauta pranešimų apie savižudiškų minčių ir elgesio atvejus. Jeigu turite minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. lapkričio 4 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. sausio 2 d.