I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par amantadīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par pašnāvības domām un pašnāvības mēģinājumu/pabeigtu pašnāvību, kas iegūti no gadījumu ziņojumiem, tostarp ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, *PRAC* uzskata, ka attiecīgi jāgroza amantadīnu saturošo zāļu informācija.

Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkta atjaunināšana, lai pievienotu (*Laboratoire* un *Hikma*) vai grozītu (*Alliance*, *Novartis* un *Hexal*) brīdinājumu/piesardzības pasākumus attiecībā uz domām par pašnāvību. Attiecīgi ir jāatjaunina lietošanas instrukcija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh)* ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par amantadīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur amantadīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā,** dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums (*Laboratoire* un *Hikma*)/grozīts (*Alliance*, *Novartis* un *Hexal*):

Ārstēšanas ar amantadīnu laikā ir ziņots par pašnāvniecisku domu un uzvedības gadījumiem. Pacienti jānovēro, vai nerodas pašnāvnieciskas domas un uzvedības pazīmes, un pēc vajadzības jāuzsāk ārstēšana. Pacientiem (un pacientu aprūpētājiem) jāiesaka meklēt medicīnisko palīdzību, ja parādās pašnāvniecisku domu vai uzvedības pazīmes.

Jāsaglabā spēkā esošais ieteikums, ka receptēm jābūt rakstītām vismazākajam daudzumam.>

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Apakšpunkts: Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārstēšanas ar amantadīnu laikā ir ziņots par pašnāvnieciskām domām un darbībām. Ja Jums ir domas vai mēģinājumi nodarīt sev kaitējumu vai nogalināt sevi, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	*CMDh* sanāksme 2024. gada septembrī
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 4. novembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 2. janvāris