

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal amantadine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul il-perjodu ta' rappurtar ġew riċevuti rapporti serji ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi (ICD - *impulse-control disorders*). Dawn huma serji u rikonoxxuti dejjem aktar bħala kumplikazzjonijiet fil-PD, li jsejtnu f'sa 20% tal-pazjenti matul il-marda tagħhom. Madankollu, hemm mekkaniżmu plawsibbli għal amantadine li jinduci disturbi fil-kontroll tal-impulsi u għalhekk huwa rakkomandat li jiżdied 'Disturb fil-kontroll tal-impuls' fis-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC tal-prodotti kollha li fihom amantadine.

Każijiet irrappurtati u pubblikazzjonijiet ta' disturbi fl-għajnejn bi trattament ta' amantadine ipprovdew biżżejjed evidenza għal reazzjonijiet avversi relatati, eż. vista mċajpra, leżjoni fil-kornea, eċċ biex jiġu elenkati fl-SmPC. Barra dan giet miżjuda wkoll twissija generali f'każ ta' vista mċajpra.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal amantadine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom amantadine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdaniya tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom amantadine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissijiet għandhom jiġu miżjuda jew riveduti kif ġej:

[...]

"Disturbi fil-kontroll tal-impulsi

Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati b'mod regolari għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom ikunu konxji li sintomi ta' mġieba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi, inkluż logħob tal-azzard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, teħid ta' ammont kbir ta' ikel f'perjodu ta' żmien qasir u teħid ta' ikel b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti ttrattati bi prodotti li għandhom effett dopaminerġiku, inkluż <isem il-prodott>. Tnaqqis fid-doża jew tnaqqis bil-mod tad-doża għax-xejn għandhom jiġu kkunsidrati jekk jiżviluppaw sintomi bħal dawn. "

[...]

"Jekk isseħħ vista mċajpra jew problemi oħra fil-vista għandu jiġi kkuntattjat oftalmologu biex tiġi eskluda l-edima fil-kornea. F'każ li tiġi ddijanjożtika edima fil-kornea, it-trattament b'amantadine għandu jitwaqqaf."

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza "mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)":

Disturbi fil-kontroll tal-impulsi

Logħob tal-azzard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, teħid ta' ammont eċċessiv ta' ikel f'perjodu ta' żmien qasir u teħid ta' ikel b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti ttrattati bi prodotti li għandhom effett dopaminerġiku, inkluż <isem il-prodott> (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjuda taħt I-SOC **Disturbi fl-Għajnejn** bil-frekwenza rispettiva kif ġej:

Mhux komuni: vista mċajpra

Rari: leżjoni fil-kornea, eż. opaċitajiet punctate subepithelial li jistgħu jkunu assoċjati ma' punctate keratitis superficjali, edima epiteljali tal-kornea, u tnaqqis qawwi fl-akutezza viżiva.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2:

[...]

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew tal-familja/persuna li tiegħu ħsiebek tindunaw li qed tiżviluppa xewqat jew xenqa li ġġib ruħek b'modi mhux tas-soltu għalik u li ma tistax tirreżisti l-impuls, il-ġibda jew it-tentazzjoni li twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jagħmlu ħsara lilek innifsek jew lil haddiehor. Dawn jissejgħu disturbi fil-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu imġieba bħal logħob tal-azzard li jista' jsir

vizzju, ikel jew infiq eċċessiv, ġibda sesswali għolja b'mod mhux normali jew żieda fil-ħsibijiet jew sensibiltà sesswali.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek ta' <isem il-prodott>.

[...]

Jekk isseħħ vista mċajpra jew problemi viżivi oħra jekk jogħġbok ikkuntattja tabib tal-għajnejn immedjatament.

[...]

- Sezzjoni 4:

[...]

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- Ġibda li taġixxi b'mod mhux tas-soltu - impuls qawwi għal-logħob tal-azzard eċċessiv, interess sesswali mibdul jew miżjud, xiri jew infiq eċċessiv u inkontrollabbli, tiekol bl-addoċċ (teħid ta' ammonti kbar ta' ikel f'perjodu ta' żmien qasir) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normali u aktar milli hu meħtieġ biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek)

[...]

Mhux komuni: vista mċajpra

Rari: leżjoni fil-kornea, edima fil-korneja, tnaqqis fl-akutezza viżiva

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Novembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2019