

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid 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:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ideazzjoni suwiċidali u tentattiv ta' suwiċidju/suwiċidju komplut mir-rapporti tal-każijiet, inklużi każijiet ta' relazzjoni temporali mill-qrib u dekontestazzjoni pożittiva, il-PRAC iqis li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom amantadine jenħtieġ li tiġi emendata skont dan.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.4 tal-SmPC biex tiżdied (Laboratoire u Hikma) jew biex tiġi emendata (Alliance, Novartis u Hexal) it-twissija/prekawzjoni rigward is-suwiċidalità. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-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 ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija li ġejja għandha tiżdied (Laboratoire u Hikma) /emendata (Alleanza, Novartis u Hexal):

Każijiet ta' ideazzjoni u mġiba suwiċidali kienu rrappurtati waqt trattament b'amantadine. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' ideazzjoni u mġiba suwiċidali u jinbeda trattament kif meħtieġ. Il-pazjenti (u l-persuni li jieħdu hsieb il-pazjent) għandhom jiġu avżati biex jieħdu parir mediku jekk jitfaċċaw xi sinjali ta' ideazzjoni jew imġiba suwiċidali.
< Il-parir eżistenti li l-preskrizzjonijiet għandhom jinkitbu għall-izgħar kwantità għandu jinżamm.>

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Subsezzjoni: Twissijiet u prekawzjonijiet

Każijiet ta' hsibijiet u azzjonijiet suwiċidali kienu rrappurtati waqt trattament b'amantadine. Jekk għandek hsibijiet li jew qed qed tagħmel tentattivi biex tagħmel hsara jew toqtol lilek innifsek, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	4 ta' Novembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2025