

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor amantadine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over suïcidegedachte en suïcidepoging/voltooide suïcide uit meldingen over gevallen, waaronder gevallen met een nauw tijdsverband en een positieve dechallenge, is het PRAC van oordeel dat de productinformatie van producten die amantadine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Update van rubriek 4.4 van de SPC om de waarschuwing/voorzorgsmaatregel met betrekking tot suïcidaliteit toe te voegen (Laboratoire en Hikma) of te wijzigen (Alliance, Novartis en Hexal). De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies en van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor amantadine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) amantadine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd (Laboratoire en Hikma) dan wel gewijzigd (Alliance, Novartis en Hexal):

Er zijn gevallen van suïcidegedachte en suïcidaal gedrag tijdens de behandeling met amantadine gemeld. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van suïcidegedachte en suïcidaal gedrag, en indien nodig moet een behandeling worden gestart. Patiënten (en verzorgers van patiënten) moet worden geadviseerd om medisch advies in te winnen indien zich tekenen van suïcidegedachte of suïcidaal gedrag voordoen.

<Het bestaande advies dat recepten dienen te worden uitgeschreven voor de kleinste hoeveelheid, moet worden gehandhaafd.>

Bijsluiter

- Rubriek 2

Subrubriek: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn gevallen van zelfmoordgedachte en -handelingen gemeld tijdens de behandeling met amantadine. Denkt u aan zelfbeschadiging of zelfdoding, of heeft u een poging daartoe ondernomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	4 november 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 januari 2025