

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących amantadyny, wnioski naukowe są następujące:

W okresie raportowania otrzymano istotne zgłoszenia zaburzeń kontrolowania popędów (ICD, ang. impulse-control disorders). Zaburzenia te są ciężkie i coraz częściej są uznawane za powikłanie choroby Parkinsona, dotyczące do 20% pacjentów w przebiegu choroby. Jest jednak prawdopodobny mechanizm, w którym amantadyna może powodować zaburzenia kontrolowania popędów i dlatego zaleca się dodanie „zaburzeń kontrolowania popędów” do punktów 4.4 i 4.8 ChPL wszystkich produktów zawierających amantadynę.

Zgłaszane przypadki i publikacje dotyczące zaburzeń oka, występujących podczas leczenia amantadyną, dostarczyły wystarczających dowodów na powiązane działania niepożądane, np. niewyraźne widzenie, uszkodzenie rogówki itp., do uwzględnienia w ChPL. Ponadto dodano również ogólne ostrzeżenie w razie wystąpienia niewyraźnego widzenia.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących amantadyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną amantadynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające amantadynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać lub zmienić ostrzeżenia w następujący sposób:

[...]

„Zburzenia kontrolowania popędów

Należy regularnie sprawdzać, czy u pacjenta nie występują zaburzenia kontrolowania popędów. Pacjentów leczonych produktami o działaniu dopaminergicznym, w tym produktem leczniczym <nazwa własna>, oraz ich opiekunów należy ostrzec, że u pacjenta mogą wystąpić objawy behawioralne zaburzeń kontrolowania popędów, w tym patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, przejadanie się i kompulsywne objadanie się. Jeśli takie objawy wystąpią, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku przez stopniowe zmniejszanie dawki.”

[...]

„Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie lub inne problemy ze wzrokiem, należy skontaktować się z okulistą w celu upewnienia się, że nie występuje obrzęk rogówki. Jeśli stwierdzono obrzęk rogówki, należy przerwać leczenie amantadyną.”

- Punkt 4.8

Poniższe działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”:

Zaburzenia kontroli popędów

U pacjentów leczonych produktami o działaniu dopaminergicznym, w tym produktem leczniczym <nazwa własna>, może wystąpić patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, przejadanie się i kompulsywne objadanie się (patrz punkt 4.4).

Poniższe działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów z niżej podaną częstością występowania:

Niezbyt często: niewyraźne widzenie

Rzadko: uszkodzenie rogówki, np. punkcikowate podnabłonkowe zmętnienia, które mogą być związane z punkcikowatym powierzchniowym zapaleniem rogówki, obrzękiem nabłonka rogówki i znaczenie zmniejszoną ostrością widzenia.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2:

[...]

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub członkowie jego rodziny i (lub) opiekunowie zauważą, że występuje u niego pragnienie lub nieodparta chęć zachowywania się w sposób, który jest dla niego nietypowy i pacjent nie jest w stanie się oprzeć tym popędom, pragnieniu lub pokusa postępowania w sposób, który mógłby być szkodliwy dla pacjenta lub innych. Są to tak zwane zaburzenia kontrolowania popędów, które mogą obejmować zachowania takie jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nieprawidłowo nasilony popęd seksualny lub nasilenie myśli lub uczuć seksualnych.

Lekarz może zmodyfikować dawkę lub przerwać stosowanie leku <nazwa własna> .

[...]

Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne problemy ze wzrokiem, należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

[...]

- Punkt 4:

[...]

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieodparta chęć zachowywania się w nietypowy sposób – silny popęd do nadmiernego hazardu, zaburzony lub nasilony popęd seksualny, niekontrolowane nadmierne kupowanie lub wydawanie pieniędzy, przejadanie się (spożywanie dużej ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywne objadanie się (spożywanie większej ilości jedzenia niż zwykle oraz niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

[...]

Niezbyt często: niewyraźne widzenie

Rzadko: uszkodzenie rogówki, obrzęk rogówki, zmniejszenie ostrości widzenia

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. listopada 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. stycznia 2019 r.