

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

W świetle dostępnych danych dotyczących myśli samobójczych oraz prób samobójczych lub popełnionych samobójstw, pochodzących ze zgłoszeń przypadków, w tym przypadków z bliskim związkiem czasowym i pozytywnym skutkiem odstawienia leku, PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających amantadynę.

Aktualizacja punktu 4.4 ChPL w celu dodania (Laboratoire i Hikma) lub zmiany (Alliance, Novartis i Hexal) ostrzeżenia (przeciwwskazania) dotyczącego samobójstw. Ulotka dla pacjenta zostaje odpowiednio zaktualizowana.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

Następujące ostrzeżenie należy dodać (Laboratoire i Hikma) lub zmienić (Alliance, Novartis i Hexal):

Podczas leczenia amantadyną notowano przypadki myśli i zachowań samobójczych. Należy kontrolować, czy u pacjenta nie pojawiają się myśli i zachowania samobójcze oraz w razie konieczności wdrożyć leczenie. Pacjenta (oraz jego opiekunów) należy poinformować, że w razie wystąpienia przejawów myśli lub zachowań samobójczych należy niezwłocznie poradzić się lekarza.

<należy zachować dotychczasowe zalecenia, zgodnie z którymi recepty należy wypisywać na jak najmniejsze ilości leku.>

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas leczenia amantadyną występowały przypadki myśli i zachowań samobójczych. Jeśli pacjent ma myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa lub podejmuje takie próby, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	4 listopada 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2 stycznia 2025 r.