

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru amantadină, concluziile științifice sunt următoarele:

În timpul perioadei de raportare au fost primite rapoarte grave de tulburări de control al impulsurilor (ICD). Acestea sunt grave și din ce în ce mai recunoscute ca complicații la boala Parkinson (PD), apărând la până la 20% dintre pacienți în cursul bolii lor. Cu toate acestea, există un mecanism plauzibil prin care amantadina induce tulburări de control al impulsului și, prin urmare, se recomandă să se adauge 'tulburarea de control al impulsurilor' la punctele 4.4 și 4.8 din RCP pentru toate produsele care conțin amantadină.

Cazurile raportate și publicațiile despre tulburările oculare în urma tratamentului cu amantadină au oferit suficiente dovezi pentru reacțiile adverse asociate, de ex. vedere neclară, leziuni ale corneei etc., care trebuie enumerate în RCP. În plus, a fost adăugat un avertisment general în caz de vedere neclară.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru amantadină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin amantadină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin amantadină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul / medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Avertismentele trebuie adăugate sau revizuite după cum urmează:

[...]

„Tulburări de control al impulsurilor

Pacienții trebuie monitorizați în mod regulat pentru a vedea dacă dezvoltă tulburări de control al impulsurilor. Pacienții și îngrijitorii trebuie să fie conștienți că, la pacienții tratați cu produse cu efect dopaminergic, inclusiv <numele produsului>, pot apărea simptome comportamentale ale tulburărilor de control al impulsurilor, inclusiv jocul patologic de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, cheltuielile sau cumpărăturile compulsive, mâncatul excesiv și compulsiv. Dacă se dezvoltă astfel de simptome, trebuie luată în considerare reducerea dozei sau întreruperea graduală.”

[...]

„Dacă apar vederea neclară sau alte probleme vizuale, trebuie contactat un oftalmolog pentru a exclude edemul cornean. În cazul în care este diagnosticat edemul cornean, tratamentul cu amantadină trebuie întrerupt.”

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în cadrul tulburărilor psihice din baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe cu frecvență „necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)”:

Tulburări de control al impulsurilor

Jocul patologic de noroc, creșterea libidoului hipersexualitatea, cheltuielile sau cumpărăturile compulsive, mâncatul excesiv și compulsiv pot apărea la pacienții tratați cu produse cu efect dopaminergic, <numele produsului> (vezi pct. 4.4).

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în cadrul **Tulburărilor oculare** din baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe, cu frecvența respectivă, după cum urmează:

Mai puțin frecventă: vedere neclară

Rară: leziune corneană, de ex. puncte de opacitate subepitelială care ar putea fi asociate cu keratita punctată superficială, cu edemul epitelial cornean și cu acuitatea vizuală redusă.

Prospect

- Punctul 2:

[...]

Spuneți medicului dvs. dacă dvs. sau familia/îngrijitorul dvs observați că dezvoltați impulsuri sau pofta neobișnuite pentru dvs. și nu puteți rezista impulsului, dorinței sau tentației de a efectua anumite activități care v-ar putea dăuna dvs. sau altora. Acestea se numesc tulburări de control al impulsului și pot include comportamente cum ar fi dependența de jocuri de noroc, mâncatul sau cheltuielile

excesive, o dorință sexuală anormală sau o intensificare a gândurilor sau sentimentelor cu tentă sexuală.

Este posibil ca medicul dvs. să trebuiască să vă modifice sau să vă oprească doza de <numele produsului>.

[...]

Dacă apar vederea neclară sau alte probleme de vedere, contactați imediat un medic oftalmolog.

[...]

- Punctul 4:

[...]

Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- *Impulsul de a vă comporta într-un mod neobișnuit – un impuls puternic de a paria excesiv, interes sexual schimbat sau crescut, cheltuieli sau cumpărături excesive incontrolabile, mâncatul excesiv (ingerarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau mâncatul compulsiv (ingerarea unei cantități mai mari de alimente decât ceea ce este normal și mai mult decât este nevoie pentru a vă satisface foamea)*

[...]

Mai puțin frecventă: vedere neclară

Rară: leziune corneană, edem cornean, acuitate vizuală redusă

Anexa III

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Septembrie 2018 Reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 noiembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 ianuarie 2019