

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:

Având în vedere datele disponibile din rapoartele de caz privind ideea suicidară și tentativa de sinucidere/suicidul, inclusiv cazurile de legătură temporală strânsă și de evoluție pozitivă după întreruperea administrării, PRAC consideră că informațiile medicamentului referitoare la medicamentele care conțin amantadină trebuie modificate în consecință.

Actualizarea punctului 4.4 din RCP pentru a adăuga (Laboratoire și Hikma) sau pentru a modifica (Alliance, Novartis și Hexal) avertizarea/precauția privind comportamentul suicidar. Prospectul se actualizează în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării 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 conțin(e) amantadină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

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 îngroșat**, iar textul șters este ~~țăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Următoarea atenționare se adaugă (Laboratoire și Hikma)/se modifică (Alliance, Novartis și Hexal):

În timpul tratamentului cu amantadină s-au raportat cazuri de ideatie suicidară și comportament suicidar. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor de ideatie suicidară și comportament suicidar, iar la nevoie trebuie inițiat tratamentul. Pacienții (și îngrijitorii pacienților) trebuie sfătuiți să solicite sfatul medicului dacă apar semne de ideatie suicidară sau comportament suicidar.

<Trebuie păstrate recomandările existente conform cărora prescripțiile medicale trebuie scrise pentru cantitatea cea mai mică>

Prospect

- Punctul 2

Subpunctul: Atenționări și precauții

În timpul tratamentului cu amantadină au fost raportate cazuri de gânduri și acțiuni suicidare. Dacă aveți gânduri sau tentative de autovătămare sau sinucidere, contactați imediat medicul.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	4 noiembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 ianuarie 2025