

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre amantadín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o samovražedných myšlienkach a pokuse o samovraždu/dokonanej samovražde z kazuistík, vrátane prípadov úzkej časovej súvislosti a pozitívnej dechallenge, sa výbor PRAC domnieva, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce amantadín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Aktualizácia časti 4.4 v súhrne charakteristických vlastností lieku za účelom pridania (Laboratoire a Hikma) alebo úpravy (Alliance, Novartis a Hexal) upozornenia/opatrenia týkajúceho sa suicidality. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre amantadín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) amantadín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa doplniť (Laboratoire a Hikma)/upraviť (Alliance, Novartis a Hexal) toto upozornenie:

Počas liečby amantadínom boli hlásené prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania. U pacientov sa majú sledovať prejavy samovražedných myšlienok a samovražedného správania a podľa potreby sa má začať liečba. Pacientov (a opatrovateľov pacientov) treba poučiť, aby v prípade výskytu akýchkoľvek prejavov samovražedných myšlienok alebo samovražedného správania vyhľadali lekársku pomoc.
< Existujúce odporúčanie, že predpisy sa majú vydávať na najmenšie množstvo, sa má zachovať.>

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Podčasť: Upozornenia a opatrenia

Počas liečby amantadínom boli hlásené prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania. Ak máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo na samovraždu alebo sa o to pokúšate, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	4. novembra 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. januára 2025