

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za amantadin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Med obdobjem poročanja so bila prejeta resna poročila o motnjah kontrole impulzov (ang. impulse-control disorders, ICD). Te so resne in vse bolj priznane kot zaplet pri PB, saj se pojavljajo pri 20 % bolnikov v času njihove bolezni. Za amantadin obstaja verjeten mehanizem, ki sproži motnje kontrole impulzov, zato je priporočljivo, da se za vsa zdravila, ki vsebujejo amantadin, v poglavji 4.4 in 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila doda razdelek 'Motnja kontrole impulzov'.

Prijavljeni primeri in publikacije očesnih bolezni pri zdravljenju z amantadinom so zagotovili dovolj dokazov o povezanih neželenih učinkih, npr. zamegljen vid, roženične lezije itd., ki jih je treba navesti v povzetku glavnih značilnosti zdravila. Poleg tega je bilo dodano tudi splošno opozorilo v primeru zamegljenega vida.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za amantadin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) amantadin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo amantadin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravlilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Treba je dodati naslednja opozorila oz. jih popraviti, kot sledi:

[...]

„Motnje kontrole impulzov

Bolnike je treba redno spremljati glede razvoja motenj kontrole impulzov. Bolnike in negovalce je treba obvestiti o vedenjskih simptomih motenj kontrole impulzov, vključno s patološkim igranjem na srečo, povečanim libidom, hiperseksualnostjo, kompulzivnim zapravljanjem ali nakupovanjem, prenažjedanjem in kompulzivnim prenažjedanjem, ki se lahko pojavijo pri bolnikih, ki se zdravijo z dopaminergičnimi zdravili, vključno s/z <ime zdravila>. V kolikor se razvijejo ti simptomi, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali postopni prekinitvi zdravljenja.“

[...]

„Če se pojavi zamegljen vid ali druge težave z vidom, je treba stopiti v stik z oftalmologom, ki bo izključil edem roženice. V kolikor je diagnosticiran edem roženice, je treba zdravljenje z amantadinom prekiniti.“

- Poglavje 4.8

Pod organski sistem ‚Psihiatrične motnje‘ je treba dodati naslednje neželene učinke s pogostnostjo „neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)“:

Motnje kontrole impulzov

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravili z dopaminergičnim učinkom, vključno s/z <ime zdravila>, se lahko pojavijo patološko igranje na srečo, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenažjedanje ali kompulzivno prenažjedanje (glejte poglavje 4.4).

Pod organski sistem ‚**Očesne bolezni**‘ je treba dodati naslednje neželene učinke, z naslednjo pogostnostjo:

Občasni: zamegljen vid

Redki: roženične lezije, npr. motnost v obliki subepitelnih točk, ki bi lahko bile posledica površinskega točkovnega keratitisa, edem roženičnega epitela in občutno zmanjšana ostrina vida.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2:

[...]

Povejte svojemu zdravniku, če vi ali vaša družina/negovalec opazite/opazi(-jo), da se vam razvija močna želja/nujna potreba po vedenju, ki je za vas nenavadno, in se ne morete upreti impulzu, nagonu ali skušnjavi, da bi izvedli določene dejavnosti, ki bi lahko škodile vam ali drugim. Te se imenujejo motnje kontrole impulzov in lahko vključujejo vedenja, kot so zasvojenost z igrami na srečo,

prekomerno prehranjevanje ali zapravljjanje, nenormalno velik spolni nagon ali povečanje spolnih misli ali občutkov.

Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi ali ukiniti odmerek zdravila <ime zdravila>.

[...]

Če se pojavijo zamegljen vid ali druge težave z vidom, se nemudoma obrnite na očesnega zdravnika.

[...]

- Poglavje 4:

[...]

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- *Močna želja po nenavadnem vedenju – močan impulz po prekomernem igranju na srečo, spremenjena ali povečana spolna sla, nenadzorovano prekomerno nakupovanje ali zapravljjanje, prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem časovnem obdobju) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno in več, kot je potrebno za potešitev lakote)*

[...]

Občasni: zamegljen vid

Redki: poškodbe roženice (lezije), otekanje (edem) roženice, zmanjšana ostrina vida

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh september 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	03/11/2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	02/01/2019