

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.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o samomorilnih mislih in poskusih samomorov/dokončanih samomorih iz poročil o primerih, vključno s primeri tesne časovne povezave in izzvenenja neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila, odbor PRAC meni, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo amantadin, ustrezno spremeniti.

Posodobitev poglavja 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila z vključitvijo (Laboratoire in Hikma) ali spremembo (Alliance, Novartis in Hexal) opozorila/previdnostnih ukrepov v zvezi s samomorilnostjo. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

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

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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 zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati (Laboratoire in Hikma)/spremeniti (Alliance, Novartis in Hexal) je treba naslednje opozorilo:

Med zdravljenjem z amantadinom so poročali o primerih samomorilnih misli in samomorilnega vedenja. Bolnike je treba spremljati glede znakov samomorilnih misli in samomorilnega vedenja ter po potrebi uvesti zdravljenje. Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo kakršni koli znaki samomorilnih misli ali samomorilnega vedenja.

<Obstoječi nasvet, da je treba predpisati najmanjšo količino zdravila, je treba ohraniti.>

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem z amantadinom so poročali o primerih samomorilnih misli in dejanj. Če razmišljate o samopoškodovanju ali o tem, da bi si vzeli življenje, ali se poskušate samopoškodovati ali si vzeti življenje, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	4. november 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. januar 2025