

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för amantadin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Under rapporteringsperioden har allvarliga rapporter om impulskontrollstörningar (ICD) inkommit. Dessa är allvarliga och i allt högre grad erkända som komplikation vid PD. De uppstår hos upp till 20 % av patienterna under sjukdomsförloppet. Det finns dock en rimlig mekanism för amantadin att inducera impulskontrollstörningar och därför bör "impulskontrollstörningar" läggas till i avsnitt 4.4 och 4.8 i produktresumén för alla läkemedel som innehåller amantadin.

Rapporterade fall och publikationer om ögonsjukdomar vid behandling med amantadin har gett tillräckliga bevis för att relaterade biverkningar, såsom dimsyn, hornhinnelesion osv., ska anges i produktresumén. Dessutom har en allmän varning i händelse av dimsyn också lagts till.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för amantadin anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller amantadin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller amantadin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Varningar ska läggas till eller revideras enligt följande:

[...]

"Impulskontrollstörningar

Patienterna ska kontrolleras regelbundet för utveckling av impulskontrollstörningar. Patienter och vårdgivare ska göras uppmärksamma på att beteendesymtom på impulskontrollstörningar inklusive patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande eller köpande, hetsätning och tvångsmässigt ätbeteende kan förekomma hos patienter som behandlas med läkemedel med en dopaminerg effekt, inklusive <läkemedlets namn>. Dosreduktion eller gradvis utsättning bör övervägas om sådana symtom utvecklas."

[...]

"Om dimsyn eller andra synproblem uppstår ska en ögonläkare kontaktas för att utesluta hornhinneödem. Om hornhinneödem diagnostiseras ska behandlingen med amantadin sättas ut."

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Psykiska störningar med "ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)":

Impulskontrollstörningar

Patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande eller köpande, hetsätning och tvångsmässigt ätbeteende kan förekomma hos patienter som behandlas med läkemedel med en dopaminerg effekt, inklusive <läkemedlets namn> (se avsnitt 4.4).

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet **Ögon** med respektive frekvens enligt följande:

Mindre vanliga: dimsyn

Sällsynta: hornhinnelesion, t.ex. punktata subepiteliala infiltrat, som kan vara associerade med ytlig punktatakeratit, epitelialt ödem i hornhinnan och tydligt nedsatt synskärpa.

Bipacksedel

- Avsnitt 2:

[...]

Tala om för läkaren om du eller din familj/vårdgivare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig och du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa kallas impulskontrollstörningar och kan inkludera beteenden såsom tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller ökning av sexuella tankar eller känslor.

Läkaren kan behöva ändra dosen eller avbryta doseringen av <läkemedlets namn>.

[...]

Om dimsyn eller andra synproblem uppstår, kontakta omedelbart ögonläkare.

[...]

- Avsnitt 4:

[...]

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- *Behov att bete sig på ett ovanligt sätt – stark impuls att spela mycket, förändrat eller ökat sexuell intresse, okontrollerad överdriven shopping eller spenderande, hetsätning (äta stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än vad som är normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).*

[...]

Mindre vanliga: dimsyn

Sällsynta: hornhinneskada, hornhinnsvullnad, nedsatt synskärpa

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	3 november 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	2 januari 2019