

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:

Med tanke på de tillgängliga uppgifterna om suicidtankar och självmordsförsök/fullbordat självmord från fallrapporter, inräknat fall av nära tidsmässigt samband och en positiv utsättning, anser PRAC att produktinformationen för produkter som innehåller amantadin bör ändras i enlighet med detta.

Uppdatering av avsnitt 4.4 i produktresumén för att lägga till (Laboratoire och Hikma) eller att ändra (Alliance, Novartis och Hexal) varningen/försiktighetsåtgärden beträffande suicidrisk. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

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

Följande varning ska läggas till (Laboratoire och Hikma)/ändras (Alliance, Novartis och Hexal):

Fall av suicidtankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med amantadin. Patienter bör övervakas för tecken på suicidtankar och självmordsbeteende och behandling ska inledas vid behov. Patienter (och vårdgivare) bör rekommenderas att söka medicinsk rådgivning om det uppstår några tecken på suicidtankar eller självmordsbeteende.

< Befintlig information om att lägsta dos ska ordinerasbör behållas.>

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Underavsnitt: Varningar och försiktighet

Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats i samband med behandling med amantadin. Om du har tankar på eller har försökt att skada dig själv eller begå självmord ska du omedelbart kontakta läkare.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	4 november 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	2 januari 2025