

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) amantadinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o sebevražedných myšlenkách a sebevražedných pokusech / dokonaných sebevraždách z kazuistik, včetně případů s blízkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge, se výbor PRAC domnívá, že informace o přípravku u přípravků obsahujících amantadin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Aktualizace bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku s cílem přidat (Laboratoire a Hikma) nebo upravit (Alliance, Novartis a Hexal) upozornění/opatření týkající se suicidality. Odpovídající aktualizace příbalové informace.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se amantadinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících amantadin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Následující upozornění je třeba doplnit (Laboratoire a Hikma) / upravit (Alliance, Novartis a Hexal) takto:

**Během léčby amantadinem byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a chování. U pacientů je třeba sledovat známky sebevražedných myšlenek a chování a v případě potřeby zahájit léčbu. Pacienty (a jejich pečovatele) je třeba poučit, že v případě jakýchkoliv známek sebevražedných myšlenek nebo chování je nutné vyhledat lékařskou pomoc.**

*<Stávající doporučení, že je třeba předepsat co nejmenší množství přípravku, má být zachováno.>*

#### **Příbalová informace**

- Bod 2

Odstavec: Upozornění a opatření

**Během léčby amantadinem byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a chování. Pokud máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo jste se o ně pokusil(a), okamžitě se obraťte na svého lékaře.**

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	4. listopadu 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2025