

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro amantadin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během sledovaného období byla obdržena závažná hlášení o poruchách osobnosti impulzivního typu (ICD). Tato hlášení byla závažná a jejich výskyt se zvyšoval jako komplikace při PD s výskytem až u 20 % pacientů v průběhu jejich onemocnění. Existuje však pravděpodobný mechanismus, jakým amantadin indukuje impulzivní typ poruchy, a proto je doporučeno přidat „poruchu osobnosti impulzivního typu“ do bodů 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku pro všechny přípravky s obsahem amantadinu.

Hlášené případy a publikace poruch oka při léčbě amantadinem poskytly dostatečné důkazy pro uvedení souvisejících nežádoucích účinků, např. rozmazané vidění, korneální léze atd., do souhrnu údajů o přípravku. Kromě toho bylo také přidáno obecné varování v případě rozmazaného vidění.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem amantadinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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

Měla by být přidána nebo upravena následující upozornění:

[...]

„Poruchy osobnosti impulzivního typu

Pacienti by měli být pravidelně monitorováni s ohledem na vývoj poruch osobnosti impulzivního typu. Pacienti a pečovatelé mají být informováni, že u pacientů léčených přípravky s dopaminergním účinkem, včetně přípravku <název přípravku>, se mohou objevit behaviorální příznaky poruch chování impulzivního typu, včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, kompulzivního utrácení nebo nakupování, záchvatovitého přejídání a kompulzivní konzumace jídla. Pokud se takové příznaky objeví, má být zváženo snížení dávky nebo postupné vysazení přípravku.“

[...]

„Pokud se objeví rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, má být kontaktován oční lékař pro vyloučení korneálního edému. V případě diagnózy korneálního edému má být léčba amantadinem ukončena.“

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Psychiatrické poruchy s frekvencí „není známo (z dostupných údajů nelze určit)“:

Není známo: poruchy osobnosti impulzivního typu

Pod tabulkou nežádoucích účinků pak má být uveden tento popis vybraného nežádoucího účinku:

Poruchy osobnosti impulzivního typu

U pacientů léčených přípravky s dopaminergním účinkem, včetně přípravku <název přípravku> se mohou vyskytnout patologické hráčství, zvýšené libido, hypersexualita, kompulzivní utrácení nebo nakupování, záchvatovité přejídání a kompulzivní konzumace jídla (viz bod 4.4).

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů **Poruchy oka** s odpovídající frekvencí takto:

Méně časté: rozmazané vidění

Vzácné: korneální léze, např. bodové subepiteliální opacity, které mohou být spojené s povrchovou tečkovitou keratitidou, korneálním epiteliálním edémem a výrazně sníženou zrakovou ostrostí.

Příbalová informace

- Bod 2:

[...]

Informujte lékaře, pokud si Vy nebo někdo z Vaší rodiny/pečovatel všimnete, že se u Vás objevuje nutkání nebo bažení chovat se způsobem, který není pro Vás obvyklý, a pokud nemůžete odolat

nutkání, touze nebo pokušení provádět určité činnosti, které mohou poškodit Vás nebo jiné osoby. Označují se jako poruchy osobnosti impulzivního typu a mohou zahrnovat chování, jako je hráčská závislost, nadměrné přejídání nebo utrácení, abnormálně vysoká sexuální touha nebo zvýšený výskyt sexuálních myšlenek či pocitů.

Váš lékař může upravit dávkování přípravku <název přípravku> nebo jeho podávání ukončit.

[...]

Pokud se objeví rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, kontaktujte prosím ihned očního lékaře.

[...]

- Bod 4:

[...]

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- *Nutkání chovat se neobvyklým způsobem – silné nutkání nadměrně hrát, změny nebo zvýšení sexuálního zájmu, nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení, záchvatovité přejídání (konzumace velkého množství jídla v krátké době) nebo nutková konzumace jídla (více než normálně a více než je nutné pro utišení hladu)*

[...]

Méně časté: rozmazané vidění

Vzácné: poškození rohovky, otok rohovky, snížení zrakové ostrosti

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopadu 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2019