



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 30. Oktober 2024

Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-103681359-A-241030

PHV-issue: Amantadin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amantadin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 2. Januar 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Amantadin (PSUSA/00000126/202401)“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103681359-A-241030)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt (Laboratoire und Hikma) bzw. geändert (Allianz, Novartis und Hexal) werden:

Während der Behandlung mit Amantadin wurden Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten beobachtet. Patienten sind auf Anzeichen von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten zu überwachen, und falls erforderlich ist eine Behandlung einzuleiten. Patienten (und Betreuungspersonen von Patienten) sollten darauf hingewiesen werden, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn Anzeichen von Suizidgedanken oder suizidalem Verhalten auftreten.

< Der bestehende Hinweis, dass Verschreibungen für die kleinste Menge ausgestellt werden sollten, sollte beibehalten werden.>

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Unterabschnitt: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung mit Amantadin wurden Fälle von Suizidgedanken und suizidalen Handlungen beobachtet. Wenn Sie Gedanken haben sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen, oder dieses versucht haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Rehberger Ulrike
am 30.10.2024