

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за мефлокин, научните заключения са, както следва:

PRAC отбелязва, че патологичните сънища и безсънието са изброени като много чести НЛР в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта (КХП), но само патологичните сънища са включени в „предупреждението в каре“ в точка 4.4 на КХП. Въз основа на публикация, публикувана през отчетния период, PRAC счита, че вероятността безсънието да е продромално събитие на невропсихично нежелано събитие при пациент, приемащ мефлокин, изглежда е толкова голяма, колкото и за патологичните сънища. PRAC заключава, че поради това точки 4.4 и 4.8 на КХП трябва да се изменят, като се добави безсъние. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за мефлокин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мефлокин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи мефлокин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението в карето трябва да се преработи както следва:

Мефлокин може да предизвика психични симптоми като тревожни разстройства, параноя, депресия, халюцинации и психоза. Психични симптоми като **безсъние**, патологични сънища/кошмари, остра тревожност, депресия, безпокойство или обърканост трябва да се считат за продромални за по-сериозно събитие (вж. точка 4.8). Съобщават се случаи на самоубийство, мисли за самоубийство и самонараняващо поведение като опит за самоубийство (вж. точка 4.8).

- Точка 4.8

Следният текст трябва да се преработи както следва:

Нарушения на съня и патологични сънища/кошмари

Патологични сънища **и безсъние** са много чести нежелани реакции на мефлокин, поради това тяхното значение трябва да се има предвид при общата оценка на пациентите, съобщаващи реакции или промени в психичното си състояние при приложение на мефлокин (вж. предупреждението в карето в точка 4.4).

Листовка

- Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате мефлокин

Точката трябва да се преработи както следва:

Мефлокин може да причини сериозни психични проблеми при някои пациенти. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми по време на лечение с мефлокин:

...

- **безсъние**

...

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	м. ноември 2017 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	23 декември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	21 февруари 2018 г.