

Annex I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en for mefloquin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

PRAC bemærkede at både unormale drømme og søvnløshed er angivet som meget almindelige bivirkninger under pkt. 4.8 i produktresuméet men kun unormale drømme er inkluderet i den indrammede advarsel under pkt.4.4 i produktresuméet. Baseret på en publikation, som er publiceret under rapporteringsperioden, betragter PRAC at søvnløshed kan i samme grad som unormale drømme forekomme som prodromal-symptom for en neuropsykiatrisk bivirkning hos en patient, som får mefloquin. PRAC konkluderede, at pkt. 4.4 og 4.8 i produktresuméet skal ændres mht. tilføjelse af søvnløshed. Indlægssedlen skal opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelse for ændringer ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for mefloquin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel, der indeholder mefloquin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende mefloquin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Annex II

Ændringer i produktinformationen for det nationalt godkendte lægemiddel

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst **understreget og i fed**, stregt tekst med gennemstregning).

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Den indrammede advarsel skal revideres som vist nedenfor:

Mefloquin kan inducere psykiatiske symptomer som angst, paranoia, depression, hallucinationer og psykose. Psykiatiske symptomer som **søvnløshed**, unormale drømme/mareridt, akut angst, depression, rastløshed og konfusion skal anses som prodromal-symptomer på en mere alvorlig bivirkning (se pkt. 4.8). Tilfælde af selvmord, selvmordstanker og selvskadende handlinger som selvmordsforsøg (se pkt. 4.8) er rapporteret

- Pkt. 4.8

Følgende tekst skal revideres som vist nedenfor:

Søvnproblemer og unormale drømme/mareridt

Unormale drømme **og søvnløshed** er meget almindelige bivirkninger af mefloquin, og det er vigtigt at tage dem med i den samlede vurdering af patientens rapporterede bivirkninger eller ændringer i den mentale tilstand (se den indrammede advarsel under pkt. 4.4).

Indlægsseddel

- Pkt 2. Det skal du vide, før du begynder at tage mefloquin

Afsnit skal revideres som vist nedenfor:

Mefloquin kan forårsage alvorlige psykiske bivirkninger hos nogle personer. Fortæl straks lægen hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger mens du tager mefloquin:

...
- **søvnløshed**
...

Annex III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh indstilling:	CMDh møde november 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsender til de relevante nationale myndigheder:	23. december 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	21. februar 2018