

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Mefloquin wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Wie der PRAC feststellte, sind sowohl ungewöhnliche Träume als auch Insomnie in Abschnitt 4.8 der Fachinformation als sehr häufige Nebenwirkungen aufgeführt, jedoch sind nur ungewöhnliche Träume in Abschnitt 4.4 der Fachinformation im „Black-Box-Warning“ enthalten. Gestützt auf eine Publikation aus dem Berichtszeitraum, geht der PRAC davon aus, dass Insomnie genauso wahrscheinlich wie ungewöhnliche Träume ein prodromales Ereignis für neuropsychiatrische Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Mefloquin behandelt werden, ist. Das PRAC hat daher entschieden, dass die Abschnitte 4.4 und 4.8 der Fachinformation um Insomnie ergänzt werden sollten. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Mefloquin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Mefloquin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Mefloquin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

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

Das „Black-Box-Warning“ ist wie folgt zu ändern:

Mefloquin kann psychiatrische Symptome, wie Angststörungen, Paranoia, Depressionen, Halluzinationen und Psychosen, hervorrufen. Psychische Symptome wie Insomnie, ungewöhnliche Träume/Alpträume, akute Angstzustände, Depressionen, Unruhe oder Verwirrheitszustände sind als prodromal für schwerwiegendere Ereignisse anzusehen (siehe Abschnitt 4.8). Es wurden auch Fälle von Selbstmorden, Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten, wie z.B. Suizidversuchen (siehe Abschnitt 4.8), berichtet.

- Abschnitt 4.8

Der folgende Text ist wie angegeben zu ändern:

Schlafstörungen und ungewöhnliche Träume/Alpträume

Ungewöhnliche Träume und Insomnie stellen eine sehr häufige Nebenwirkung von Mefloquin dar. Daher ist deren Bedeutung in der Gesamtbewertung von Patienten zu berücksichtigen, die über Nebenwirkungen oder Veränderungen ihres Geisteszustandes unter Mefloquin berichten (siehe Black-Box-Warning in Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

- Abschnitt 2. Was Sie vor der Anwendung von Mefloquin wissen müssen.

Der Abschnitt ist wie folgt zu ändern:

Mefloquin kann bei manchen Patienten zu schwerwiegenden psychiatrischen Problemen führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während einer Behandlung mit Mefloquin die folgenden Symptome auftreten:

...

- Schlafstörungen (Insomnie)

...

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	23. Dezember 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	21. Februar 2018