

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących meflochiny, wnioski naukowe są następujące:

Komitet PRAC odnotował, że zarówno niezwykle sny, jak i bezsenność zostały wymienione w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) jako bardzo częste działania niepożądane, ale tylko niezwykle sny zostały uwzględnione w „ostrzeżeniu w ramce” podanym w punkcie 4.4 ChPL. Na podstawie publikacji opublikowanej w okresie objętym raportem komitet PRAC uznał, że bezsenność równie prawdopodobnie jak niezwykle sny mogą być zdarzeniem zwiastującym neuropsychiatryczne zdarzenie niepożądane u pacjenta przyjmującego meflochinę. Dlatego komitet PRAC doszedł do wniosku, że należy zmienić punkty 4.4 i 4.8 i uwzględnić w nich bezsenność. Odpowiednio należy zaktualizować ulotkę dołączoną do opakowania.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących meflochiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną meflochinę, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające meflochinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenie w ramce należy zmienić w następujący sposób:

Meflochina może wywoływać objawy psychiczne, takie jak zaburzenia lękowe, paranoja, depresja, omamy i psychoza. Takie objawy psychiczne, jak **bezsenność**, niezwykle sny lub koszmary senne, ostre objawy lękowe, depresja, niepokój lub splątanie należy postrzegać jako objawy zwiastujące cięższe zdarzenie (patrz punkt 4.8). Notowano przypadki samobójstwa, myśli samobójczych i zachowań zagrażających własnemu bezpieczeństwu, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4.8).

- Punkt 4.8

Poniższy tekst należy zmienić w następujący sposób:

Zaburzenia snu i niezwykle sny lub koszmary senne

Niezwykłe sny **i bezsenność** są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi meflochiny, dlatego należy wziąć je pod uwagę podczas całościowej oceny pacjentów, którzy zgłaszają reakcje lub zmiany swojego stanu psychicznego, występujące po zastosowaniu meflochiny (patrz ostrzeżenie w ramce, punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem meflochiny

Poniższy punkt należy zmienić w następujący sposób:

U niektórych pacjentów meflochina może powodować ciężkie zaburzenia psychiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia meflochiną u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

...
- **bezsenność**

...

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	23 grudnia 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	21 lutego 2018 r.