

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
αδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη μεφλοκίνη, όπως αυτή καταχωρήθηκε στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD)}, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η PRAC παρατήρησε ότι τόσο τα μη φυσιολογικά όνειρα όσο και η αϋπνία παρατίθενται ως πολύ συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), αλλά μόνο τα μη φυσιολογικά όνειρα περιλαμβάνονται στην «προειδοποίηση μέσα στο πλαίσιο» στην ενότητα 4.4 της ΠΧΠ. Με βάση μια δημοσίευση που δημοσιεύθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, η PRAC θεώρησε το ότι η αϋπνία εμφανίζεται τόσο συχνά όσο και τα μη φυσιολογικά όνειρα για να είναι πρόδρομο γεγονός για ένα νευροψυχιατρικό ανεπιθύμητο συμβάν σε έναν ασθενή που λαμβάνει μεφλοκίνη. Η επιτροπή PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι παράγραφοι 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριλαμβάνουν και την αϋπνία. Το φύλλο οδηγιών αναθεωρείται αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μεφλοκίνη, όπως αυτή καταχωρήθηκε στον κατάλογο EURD, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μεφλοκίνη, όπως αυτή καταχωρήθηκε στον κατάλογο EURD παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεφλοκίνη, όπως αυτή καταχωρήθηκε στον κατάλογο EURD και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~) >

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η προειδοποίηση μέσα στο πλαίσιο θα πρέπει να αναθεωρηθεί ως εξής:

Η μεφλοκίνη μπορεί να προκαλέσει ψυχιατρικά συμπτώματα, όπως είναι οι διαταραχές του άγχους, η παράνοια, η κατάθλιψη, οι ψευδαισθήσεις και η ψύχωση. Τα ψυχιατρικά συμπτώματα, όπως είναι η **αϋνία**, τα μη φυσιολογικά όνειρα/οι εφιάλτες, το οξύ άγχος, η κατάθλιψη, η ανησυχία ή η σύγχυση πρέπει να θεωρηθούν ως πρόδρομα ενός σοβαρότερου συμβάντος (βλέπε παράγραφο. 4.8). Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυτοκτονίας, αυτοκτονικών σκέψεων και αυτοκαταστροφικής συμπεριφοράς, όπως είναι η απόπειρα αυτοκτονίας (βλέπε παράγραφο 4.8).

- Παράγραφος 4.8

Το ακόλουθο κείμενο θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Μη φυσιολογικά όνειρα / εφιάλτες

Τα μη φυσιολογικά όνειρα **και η αϋνία** είναι ~~μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση~~ **πολύ συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις** με μεφλοκίνη, ως εκ τούτου, η σημασία τους πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην ολική αξιολόγηση των ασθενών που ανέφεραν αντιδράσεις ή αλλαγές στην ψυχική τους κατάσταση με μεφλοκίνη (βλέπε προειδοποίηση μέσα στο πλαίσιο στην παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Η παράγραφος πρέπει να αναθεωρηθεί ως εξής:

Η μεφλοκίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά ψυχιατρικά προβλήματα σε ορισμένους ασθενείς. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεφλοκίνη:

...
- **αϋνία**
...

Παράρτημα ΙΙΙ
Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh {Νοέμβριος 2017}
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	23/12/2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	21/02/2018