

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (-lubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) hindamisaruannet meflokiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

PRAC märkis, et nii ebatavalised unenäod kui ka insomnia on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 esinemissagedusega „väga sage“, kuid ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4 kastiga ümbritsetud hoiatuses on mainitud ainult ebanormaalseid unenägusid. Ohutusaruande perioodi jooksul avaldatud publikatsiooni põhjal leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et meflokiini kasutajal on insomnia ilmselt sama tõenäoliselt neuropsühhiaatrilise kõrvaltoime prodromaalne sümptom kui ebanormaalsed unenäod. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudesse 4.4 ja 4.8 tuleb sisse lisada insomnia. Pakendi infolehte tuleb samuti vastavalt uuendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMDh) nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa tingimuste muutmise alused

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on meflokiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal arvamusel, et meflokiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuse perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba(sid) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidid väljastada müügiluba ka teistele meflokiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Ravimi(te) omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede muutmise alused

Pakendi infolehe vastavate lõikude parandused (uus tekst peab olema **paks ja allajoonitud**, kustutatud tekst ~~mahakriipsutatud~~).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Kastiga ümbritsetud hoiatuses tuleb teksti muuta järgmiselt.

Meflokviin võib esile kutsuda psühhiaatrilisi sümptomeid, nagu ärevushäired, paranoia, depressioon, hallutsinatsioonid ja psühhooos. Tõsisematele ilmingutele eelnevad sellised psühhiaatrilised sümptomid nagu **insomnia**, ebanormaalsed unenäod / hirmuunenäod, ärevus, depressioon, rahutus või segasus (vt lõik 4.8). Kirjeldataud on suitsiidi, suitsiidimõtteid ja ennastohustavat käitumist, näiteks suitsiidikatseid (vt lõik 4.8).

- Lõik 4.8

Alltoodud teksti tuleb muuta järgmiselt.

Ebanormaalsed unenäod / hirmuunenäod

Ebanormaalsed unenäod **ja insomnia** on meflokviini väga sagedad kõrvaltoimed, seetõttu tuleb nende tähtsust arvestada patsientide üldisel hindamisel, kes teatavad meflokviini kasutamise ajal vaimse seisundi reaktsioonidest või muutustest (vt kastiga ümbritsetud hoiatus lõigus 4.4).

Pakendi infoleht

- Lõik 2. Mida on vaja teada enne meflokviini võtmist

Selles lõigus tuleb teksti muuta järgmiselt.

Meflokviin võib mõnedel patsientidel põhjustada tõsiseid psühhiaatrilisi probleeme. Teavitage oma arsti, kui meflokviini kasutamise ajal tekivad järgmised sümptomid:

...

- **insomnia**

...

LISA III

Muudatuste rakendamise ajakava

Muudatuste rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek novembris 2017
Üleandmine seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmeriikide pädevatele asutustele:	23. detsember 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	21. veebruar 2018