

## **Liite I**

### **Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt meflokiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea havaitsi, että sekä poikkeavat unet että unettomuus on mainittu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 hyvin yleisinä haittavaikutuksina, mutta vain poikkeavat unet mainitaan valmisteyhteenvedon kohdan 4.4 kehystetyssä varoituksessa. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi raportointijakson aikana julkaistun julkaisun perusteella, että unettomuus vaikuttaa olevan yhtä todennäköisesti kuin poikkeavat unet meflokiinia käyttävän potilaan neuropsykiatristen haittavaikutusten ennakkotapahtuma. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli, että valmisteyhteenvedon kohtiin 4.4 ja 4.8 pitää siksi lisätä unettomuus. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Meflokiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että meflokiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin meflokiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

### **Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

### Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Kehystetyn varoituksen tekstiä pitää muuttaa seuraavasti:

Meflokiini saattaa aiheuttaa psyykkisiä oireita, kuten ahdistuneisuushäiriöitä, harhaluuloisuutta, masennusta, aistiharhoja ja psykoosin. Psyykkisiä oireita, kuten unettomuutta, poikkeavia unia/painajaisia, akuuttia ahdistuneisuutta, masennusta, levottomuutta tai sekavuutta, on pidettävä vakavamman tapahtuman esioireena (ks. kohta 4.8). Itsemurhia, itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä, kuten itsemurhayrityksiä (ks. kohta 4.8), on raportoitu.

- Kohta 4.8

Seuraavaa tekstikohtaa pitää muuttaa seuraavasti:

Poikkeavat unet/painajaiset

Poikkeavat unet ja unettomuus ovat meflokiinin hyvin yleisiä haittavaikutuksia, joten ne pitää huomioida tutkittaessa potilaan raportoimia meflokiinin vaikutuksia psyykkiseen tilaan tai siitä aiheutuvia psyykkisen tilan muutoksia (ks. kehystetty varoitus kohdassa 4.4).

### Pakkausseloste

- Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät meflokiinia

Kohtaa pitää muuttaa seuraavasti:

Meflokiini voi aiheuttaa joillekin potilaille vakavia psyykkisiä häiriöitä. Jos sinulle ilmaantuu meflokiinihoidon aikana jotakin seuraavista oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin:

...

- **unettomuus**

...

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

|                                                                                                |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous marraskuu 2017 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 23. joulukuuta 2017          |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 21. helmikuuta 2018          |