

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la méfloquine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Le PRAC a noté que les rêves anormaux et l'insomnie sont listés comme des effets indésirables très fréquents dans la section 4.8 du résumé des caractéristiques du produit (RCP), mais seuls les rêves anormaux sont inclus dans l'avertissement encadré de la section 4.4 du RCP. D'après une publication publiée au cours de la période considérée, le PRAC a considéré que l'insomnie était aussi susceptible que les rêves anormaux de représenter un prodrome d'un effet indésirable neuropsychiatrique chez un patient prenant de la méfloquine. Le PRAC a conclu que les sections 4.4 et 4.8 du RCP devraient donc être modifiées pour ajouter l'insomnie. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur base des conclusions scientifiques relatives à la méfloquine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la méfloquine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la méfloquine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et les demandeurs/détenteurs d'autorisations de mise sur le marché tiennent dûment compte de cet avis.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré).

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

L'avertissement encadré devrait être révisé comme suit:

La méfloquine peut provoquer des symptômes psychiatriques tels que troubles de l'anxiété, paranoïa, dépression, hallucinations et psychose. Des symptômes psychiatriques tels que **insomnie**, rêves anormaux/cauchemars, anxiété aiguë, dépression, agitation ou confusion doivent être considérés comme prémonitoires pour un événement plus grave (voir rubrique 4.8). Des cas de suicide, pensées suicidaires et comportement d'auto-mise en danger comme une tentative de suicide (voir rubrique 4.8) ont été rapportés.

- Section 4.8

Le texte suivant devrait être révisé comme suit:

Troubles du sommeil et rêves anormaux/cauchemars

Les rêves anormaux **et l'insomnie** sont des réactions indésirables très fréquentes avec la méfloquine, leur signification doit donc être considérée dans l'évaluation globale des patients décrivant des réactions ou changements à leur état mental avec la méfloquine (voir rubrique 4.4, encadré de mise en garde).

Notice

- Section 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lariam

La section devrait être révisée comme suit:

La méfloquine peut provoquer des problèmes psychiatriques graves chez certaines personnes. Adressez-vous immédiatement à votre médecin, si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant le traitement par méfloquine:

...

- **insomnie**

...

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de novembre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	23 décembre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	21 février 2018