Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za meflokin, znanstveni zaključci su sljedeći:

PRAC je primijetio da se i neuobičajeni snovi i nesanica navode kao vrlo česte nuspojave lijeka u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, no da su samo neuobičajeni snovi uključeni u uokvireno upozorenje u dijelu 4.4 sažetka. Na temelju članka objavljenog tijekom izvještajnog razdoblja, PRAC je smatrao da je u bolesnika koji uzimaju meflokin nesanica jednako vjerojatan prodromalni znak za neuropsihijatrijski štetni događaj kao i neuobičajeni snovi. PRAC je zaključio da dijelove 4.4 i 4.8 sažetka treba izmijeniti kako bi se uvrstila nesanica. Sukladno tome ažurirana je i uputa o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za meflokin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) meflokin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže meflokin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Uokvireno upozorenje potrebno je revidirati kako slijedi:

Meflokin može izazvati psihijatrijske simptome kao što su anksiozni poremećaji, paranoja, depresija, halucinacije i psihoza. Psihijatrijski simptomi poput **nesanice**, neuobičajenih snova/noćnih mora, akutne anksioznosti, depresije, nemira ili konfuzije treba smatrati prodromalnim znakovima ozbiljnijeg događaja (vidjeti dio 4.8). Prijavljeni su slučajevi samoubojstva, suicidalnih misli i samougrožavajućeg ponašanja poput pokušaja samoubojstva (vidjeti dio 4.8).

- Dio 4.8

Sljedeći tekst potrebno je revidirati kako slijedi:

Poremećaji spavanja i neuobičajeni snovi/noćne more

Neuobičajeni snovi **i nesanica** vrlo su česte nuspojave kod liječenja meflokinom pa njihov značaj treba uzeti u obzir prilikom ukupne procjene bolesnika koji prijave nuspojave ili promjene psihičkog statusa tijekom liječenja meflokinom (vidjeti uokvireno upozorenje u dijelu 4.4).

Uputa o lijeku

- Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati meflokin

Ovaj dio treba revidirati kako slijedi:

Meflokin u nekih bolesnika može uzrokovati ozbiljne psihičke tegobe. Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja meflokinom primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

…
- **nesanica**
…

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	23. prosinca 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	21. veljače 2018.