

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a meflokinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) megállapította, hogy mind a furcsa álmok, mind az álmatlanság nagyon gyakori mellékhatásként szerepelnek az alkalmazási előírás 4.8 pontjában, ugyanakkor az alkalmazási előírás 4.4 pontjának bekeretezett figyelmeztetés része csupán a furcsa álmokat tartalmazza. Egy, a jelentési időszak során publikált tanulmány alapján a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) megállapította, hogy az álmatlanság és a furcsa álmok a meflokin-kezelésben részesülő betegeknél egyforma valószínűséggel lehetnek egy neuropszichiátriai mellékhatás prodromái. A Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) arra a következtetésre jutott, hogy az alkalmazási előírás 4.4 valamint 4.8 pontjában az álmatlanságot is fel kell tüntetni. Ennek megfelelően módosítani kell a betegájékoztatót is.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A meflokinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a meflokin tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, meflokin tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A bekeretezett figyelmeztetés részt az alábbiak szerint kell módosítani:

A meflokin pszichiátriai tüneteket, pl. szorongást, paranoiát, depressziót, hallucinációkat és pszichózist idézhet elő. A pszichiátriai tüneteket, pl. álmatlanságot, furcsa álmokat/rémálmokat, akut szorongást, depressziót, nyugtalanságot vagy zavartságot súlyosabb esemény előjelének kell tekinteni (lásd 4.8 pont). Öngyilkosságról, öngyilkossági gondolatokról és önveszélyes magatartásról, pl. öngyilkossági kísérletről (lásd 4.8 pont) is beszámoltak.

- 4.8 pont

Az alábbi szövegrészt a következőképpen kell módosítani:

Alvászavarok és furcsa álmok/rémálmok

A furcsa álmok **és az álmatlanság** előfordulása nagyon gyakori mellékhatás a meflokin-kezelés során, ezért ennek jelentőségét figyelembe kell venni azon betegek átfogó értékelésénél, akik erről, vagy a mentális állapotukban bekövetkező változásokról számolnak be (Lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

- 2. pont Tudnivalók a meflokin alkalmazása előtt

A bekezdést az alábbiak szerint kell módosítani:

A Lariam bizonyos esetekben súlyos mentális problémákat idézhet elő. Azonnal jelezze kezelőorvosának, ha a meflokin-kezelés során az alábbiak bármelyikét észleli:

...

- **álmatlanság**

...

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. November CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. December 23.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. Február 21.