

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto meflokvino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

PRAC pažymėjo, kad vaistinio preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.8 skyriuje neišprasti sapnai ir nemiga yra pateikiami kaip labai dažnos nepageidaujamos reakcijos į vaistą, tačiau tik neišprasti sapnai yra įrašyti į *PCS* 4.4 skyriuje pateiktą „įrėmintą įspėjimą“. Remdamasis ataskaitinio laikotarpio metu paskelbta publikacija *PRAC* nusprendė, kad nemiga, kaip ir neišprasti sapnai, meflokvino vartojančiam pacientui galėtų būti tikėtinas nepageidaujamo neuropsichiatrinio sutrikimo prodrominis reiškiny. Dėl to *PRAC* padarė išvadą, kad *PCS* 4.4 ir 4.8 skyriai turi būti iš dalies pakeisti, įrašant informaciją apie nemigą. Pakuotės lapelis turi būti atitinkamai atnaujintas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl meflokvino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra meflokvino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra meflokvino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įrėmintas įspėjimas turi būti pakeistas taip:

Meflokvinas gali sukelti psichiatrinius simptomus, tokius kaip nerimo sutrikimai, paranoja, depresija, haliucinacijos ir psichozė. Psichiatriniai simptomai, tokie kaip **nemiga**, neiprasti sapnai / košmariški sapnai, ūminis nerimas, depresija, neramumas ar sumišimas, turi būti laikomi sunkesnio reiškinio prodromu (žr. 4.8 skyrių). Pastebėta savižudybės, minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio, pvz., bandymo nusižudyti, atvejų (žr. 4.8 skyrių).

- 4.8 skyrius

Šis tekstas turi būti pakeistas taip:

Miego sutrikimai ir neiprasti sapnai / košmariški sapnai

Neiprasti sapnai **ir nemiga** yra labai dažnos nepageidaujamos reakcijos į meflokvina, todėl į jų svarbą reikia atsižvelgti atliekant meflokvinu gydomų pacientų, kurie praneša apie nepageidaujamas reakcijas ar savo psichikos būsenos pokyčius, bendrąjį vertinimą (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant meflokvino

Šis skyrius turi būti pakeistas taip:

Mefloksino vartojimas kai kuriems pacientams gali sukelti sunkių psichikos sutrikimų. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu vartojant meflokvino pasireiškia bet kuris iš šių simptomų:

....

- nemiga

....

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017-12-23
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-02-21