

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par meflohīnu atbilstoši periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

PRAC norādījusi, ka zāļu apraksta (ZA) 4.8. apakšpunktā kā ļoti biežas nevēlamas blakusparādības minēti gan “patoloģiski sapņi”, gan “bezmiegs”, bet ZA 4.4. apakšpunktā ‘ierāmētā brīdinājumu sadaļā’ iekļauta tikai blakusparādība “patoloģiski sapņi”. Ņemot vērā ziņojuma aptvertajā periodā izdoto publikāciju, PRAC uzskata, ka meflohīnu lietojošam pacientam bezmiegs tikpat bieži kā patoloģiski sapņi varētu būt neiropsihiskas blakusparādības prodromāla izpausme. Tāpēc PRAC secinājusi, ka ZA 4.4. un 4.8. apakšpunkts jāpapildina ar blakusparādību “bezmiegs”. Atbilstoši papildināma lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par meflohīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur meflohīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur meflohīnu, vai tādas tiks reģistrētas ES nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots).

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Ierāmētā brīdinājumu sadaļa jāpapildina tā, kā norādīts tālāk.

Meflohīns var izraisīt psihiskus simptomus, piemēram, trauksmi, paranoju, depresiju, halucinācijas un psihozi. Tādi psihiski simptomi kā **bezmiegs**, patoloģiski sapņi/naktsmurgi, trauksmes lēkmes, depresija, nemiers vai apjukums uzskatāmi par smagāka traucējuma priekšvēstnesi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ziņots par pašnāvības, pašnāvniecisku domu un pašapdraudošas uzvedības, piemēram, pašnāvības mēģinājuma, gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītais teksts jāpapildina šādi.

Miega traucējumi un patoloģiski sapņi/naktsmurgi

Patoloģiski sapņi **un bezmiegs** ir ļoti bieži sastopamas blakusparādības meflohīna lietošanas gadījumā, tāpēc, izmeklējot pacientus, kas ziņo par psihiskām reakcijām vai psihiskā stāvokļa pārmaiņām meflohīna lietošanas laikā, jāņem vērā šo traucējumu nozīmīgums (skatīt ierāmēto brīdinājumu sadaļu 4.4. apakšpunktā).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Kas Jums jāzina pirms meflohīna lietošanas

Sadaļa jāpapildina šādi.

Meflohīns dažiem pacientiem var izraisīt nopietnus psihiskus traucējumus. Nekavējoties ziņojiet savam ārstam, ja Jums ārstēšanas laikā ar meflohīnu rodas kāds no tālāk minētajiem simptomiem:

...

- **bezmiegs**

...

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 23. decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 21. februāris