

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal mefloquine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC innota li kemm ħolm mhux normali kif ukoll in-nuqqas ta' rqaq huma elenkati bħala ADRs komuni ħafna f'sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC), iżda ħolm mhux normali biss hu inkluż fit-'twissija ġol-kaxxa' f'sezzjoni 4.4 tal-SmPC. Ibbażat fuq pubblikazzjoni ppubblikata matul il-perjodu ta' rappurtar, il-PRAC ikkunsidra li n-nuqqas ta' rqaq jidher li għandu l-istess probabbiltà daqs il-ħolm mhux normali li jkun sinjal li jidher kmieni (*prodromal*) ta' avveniment avvers newropsikjatriku f'pazjent li jkun qed jieħu mefloquine. Il-PRAC ikkonkluda li sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC għandhom għalhekk jiġu emendati biex iżidu n-nuqqas ta' rqaq. Il-Fuljett ta' Tagħrif qed jiġi aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal mefloquine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mefloquine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom mefloquine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija għol-kaxxa għandha tiġi riveduta kif ġej:

Mefloquine jista' jinduci sintomi psikjatriċi bħal disturbi ta' ansjetà, paranojja, depressjoni, allucinazzjonijiet u psikozi. Sintomi psikjatriċi bħal nuqqas ta' rqad, ħolm mhux normali/ħolm ikrah, ansjetà akuta, depressjoni, nuqqas ta' kwiet jew konfużjoni jridu jiġu kkunsidrati bħala sinjali li jidhru kmieni (*prodromal*) ta' i ta'avveniment aktar serju (ara sezzjoni 4.8). Ġew irrappurtati każijiet ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju u mġiba ta' periklu għal dak li jkun, bħal attentat ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.8).

- Sezzjoni 4.8

Il-kitba li ġejja għandha tiġi riveduta kif ġej:

Disturbi fl-irqad u ħolm mhux normali/ħolm ikrah

Ħolm mhux normali u nuqqas ta' rqad huma reazzjonijiet avversi komuni ħafna b'mefloquine, u għalhekk is-sinifikat tagħhom għandu jiġi kkunsidrat fl-evalwazzjoni ġenerali ta' pazjenti li jirrappurtaw reazzjonijiet jew bidliet fl-istat mentali tagħhom b'mefloquine (ara t-twissija għol-kaxxa f'sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża mefloquine

Is-sezzjoni għandha tiġi riveduta kif ġej:

Mefloquine jista' jikkawża problemi psikjatriċi serji f'xi pazjenti. Informa lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin matul il-kura b'mefloquine.

...

- nuqqas ta' rqad

...

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Novembru 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	23 ta' Diċembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	21 ta' Frar 2018