

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for meflokin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

PRAC bemerket at både unormale drømmer og søvnløshet er angitt som svært vanlige bivirkninger i pkt. 4.8 i preparatomtalen (SPC), men kun unormale drømmer er inkludert i den innrammede advarselsteksten i pkt. 4.4 i SPC. Basert på en publisasjon som ble publisert under rapporteringsperioden vurderte PRAC at søvnløshet synes å være like sannsynlig som unormale drømmer som en forløper for en nevropsykiatrisk bivirkning hos en pasient som tar meflokin. PRAC konkluderte med at pkt. 4.4 og 4.8 av SPC derfor bør endres for å legge til søvnløshet. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for meflokin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder meflokin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder meflokin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~).

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Innrammet advarselstekst endres på følgende måte:

Meflokin kan utløse psykiatriske symptomer slik som angstlidelser, paranoia, depresjon, hallusinasjoner og psykose. Psykiatriske symptomer slik som **søvnløshet**, unormale drømmer/mareritt, akutt angst, depresjon, rastløshet eller forvirring kan være forløpere for mer alvorlige bivirkninger (se pkt. 4.8). Tilfeller av selvmord, selvmordstanker og selvskadende adferd slik som selvmordsforsøk (se pkt. 4.8) er rapportert.

- Pkt. 4.8

Følgende tekst endres på følgende måte:

Unormale drømmer/mareritt

Unormale drømmer **og søvnløshet** er ~~en~~ svært vanlige bivirkninger av meflokin, og betydningen av disse skal derfor tas hensyn til i den totale evalueringen av pasienter som rapporterer reaksjoner eller endringer i sin mentale helse ved bruk av meflokin (se innrammet advarselstekst pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2. Hva du må vite før du bruker Lariam

Avsnittet endres på følgende måte:

Lariam kan forårsake alvorlige psykiske problemer hos noen personer. Informer legen umiddelbart dersom du opplever noe av det følgende når du bruker Lariam:

...

- søvnløshet

...

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	November 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	23/12/2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	21/02/2018