

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru mefloquină, concluziile științifice sunt următoarele:

PRAC a remarcat faptul că, deși atât visele anormale cât și insomnia sunt listate ca RA foarte frecvente la pct. 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), doar visele anormale sunt incluse în caseta de atenționare de la pct. 4.4 din RCP. Pe baza unei publicații tipărite în timpul perioadei de raportare, PRAC a considerat că insomnia pare la fel de probabilă ca și visele anormale să fie un eveniment prodromal pentru o reacție adversă neuropsihiatrică la un pacient care ia mefloquină. PRAC a concluzionat că pct. 4.4 și 4.8 din RCP ar trebui modificate pentru a adăuga insomnie. Prospectul este actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru mefloquină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin mefloquină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin mefloquină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Caseta de atenționare trebuie revizuită după cum urmează:

Mefloquina poate induce simptome psihiatrice cum ar fi tulburări de anxietate, paranoia, depresie, halucinații și psihoză. Simptomele psihiatrice cum ar **insomnia**, vise anormale/coșmaruri, anxietate acută, depresie, agitație sau confuzie trebuie să fie considerate ca prodormale pentru un eveniment mai grav (vezi pct. 4.8). Au fost raportate cazuri de suicid, gânduri suicidare și comportament de autovătămare cum ar fi tentativa de suicid (vezi pct. 4.8).

- Pct. 4.8

Următorul text trebuie revizuit după cum urmează:

Tulburări de somn și vise anormale/coșmaruri

Visele anormale și **insomnia** sunt reacții adverse foarte frecvente cu mefloquina, ca urmare, la evaluarea generală a pacienților care raportează reacții sau modificări ale stării lor mentale în cazul tratamentului cu mefloquina ar trebui să fie luată în considerare semnificația lor (vezi caseta de atenționare de la pct. 4.4).

Prospect

- Pct 2. Ce trebuie să știți înainte să luați mefloquină

Următorul punct trebuie revizuit după cum urmează:

Mefloquina poate determina probleme grave psihiatrice la unii pacienți. Informați-vă imediat medicul dacă prezentați unul dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu mefloquina:

...

- **insomnie**

Anexa III

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din Noiembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	23 Decembrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	21 Februarie 2018