

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za meflokin, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC opaža, da so v poglavju 4.8 povzetka glavnih značilnosti (SmPC) navedene nenormalne sanje in nespečnost, v opozorilu v okvirčku v poglavju 4.4 pa samo nenormalne sanje. Glede na literaturo, objavljeno med obdobjem poročanja, PRAC meni, da se nespečnost pojavlja enako verjetno kot nenormalne sanje kot prodromski dogodek za nevropsihiatrične neželene učinke pri bolnikih, ki jemljejo meflokin. PRAC zaključuje, da je treba poglavji 4.4 in 4.8 SmPC-ja spremeniti - dodati nespečnost. Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za meflokin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo meflokin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo meflokin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh zadevnim državam članicam in predlagateljem/imetnikom dovoljenj za promet priporoča, da upoštevajo njeno mnenje.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je prečrtano)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Opozorilo v okvirčku je treba spremeniti v skladu z naslednjim:

Meflokin lahko povzroči psihiatrične simptome, npr. anksiozno motnjo, paranojo, depresijo, halucinacije in psihozo. Psihiatrične simptome, kot so **nespečnost**, nenormalne sanje/nočne more, akutna anksioznost, depresija, nemir ali zmedenost, je treba obravnavati kot opozorilne znake resnejših učinkov (glejte poglavje 4.8). Opisani so bili primeri samomorov, samomorilnih misli in samoogrožajočega vedenja, kot je poskus samomora (glejte poglavje 4.8).

- Section 4.8

Naslednje besedilo je treba uskladiti v skladu z naslednjim:

Motnje spanja in nenormalne sanje/nočne more

Nenormalne sanje **in nespečnost** so zelo pogost neželeni učinek meflokina. Njihov pomen je zato treba vrednotiti v okviru celotne ocene navedb bolnikov o učinkih meflokina na duševno stanje oz. spremembe duševnega stanja (glejte opozorilo v okviru v poglavju 4.4).

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lariam

Poglavje je treba spremeniti v skladu z naslednjim:

Zdravilo Lariam lahko pri nekaterih ljudeh povzroči resne duševne motnje. Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam med jemanjem zdravila Lariam pojavi kar koli od naslednjega:

...

- **nespečnost**

...

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	november 2017 (Zasedanje skupine CMDh)
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	23. december 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	21. februar 2018