

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (PSUR) för meflokin, dras följande vetenskapliga slutsatser:

PRAC noterade att både onormala drömmar och sömnlöshet anges som mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.8 i produktresumén (SmPC) men endast onormala drömmar står med bland varningarna i avsnitt 4.4, i SmPCn. Baserat på en publikation som publicerades under rapporteringsperioden ansåg PRAC att det är lika troligt att sömnlöshet är en prodromal händelse för en neuropsykiatrisk biverkning som onormala drömmar hos en patient som tar meflokin. PRAC konstaterade att avsnitt 4.4 och 4.8 i produktresumén därför bör uppdateras för att lägga till sömnlöshet. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer med de vetenskapliga slutsatser som PRAC kommit fram till.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för meflokin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller meflokin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller meflokin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~).

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Varningar och försiktighet ska uppdateras enligt följande:

Meflokin kan orsaka psykiatriska symtom som ångest, paranoia, depression, hallucinationer och psykos. Psykiatriska symtom som sömnlöshet, onormala drömmar/mardrömmar, akut ångest, depression, rastlöshet eller förvirring måste anses som första symtom på en allvarligare händelse (se avsnitt 4.8). Fall av självmord, självmordstankar och självskadebeteende som självmordsförsök (se avsnitt 4.8) har rapporterats

- Avsnitt 4.8

Nedan text ska uppdateras enligt följande:

Onormala drömmar/mardrömmar

Onormala drömmar och sömnlöshet är mycket vanliga biverkningar av meflokin. Betydelsen av dessa bör tas med i utvärderingen av patienter som rapporterar biverkningar eller förändringar i den mentala hälsan vid behandling med meflokin (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

- Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Lariam.

Avsnittet ska uppdateras enligt följande:

Lariam kan orsaka allvarliga psykiska tillstånd hos vissa patienter. Tala omedelbart med din läkare om du får något av följande när du använder Lariam:

...

- sömnlöshet

...

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	23 December 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	21 februari 2017