

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteenveto

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa Lariam-tablettien käytöstä, ja sen lähettämisestä on sovittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

- **Lariam® (meflokiini) saattaa aiheuttaa mahdollisesti vakavia neuropsykiatrisia häiriöitä.**
- **Yleisimpiä meflokiiniin liittyviä neuropsykiatrisia reaktioita ovat poikkeavat unet, unettomuus, ahdistuneisuus ja masennus. Lisäksi on raportoitu aistiharhoja, psykoosia, itsemurhia, itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä.**
- **Älä määrää meflokiinia malarian estohoitoon, jos potilaalla on aktiivisessa vaiheessa olevia psykiatrisia häiriöitä tai hänellä on ollut niitä aiemmin.**
- **Koska meflokiinin puoliintumisaika on pitkä, haittavaikutuksia saattaa ilmaantua vielä kuukausia lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen ja ne saattavat pitkittyä useiden kuukausien kestoisiksi.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten on reagoitava heti, jos meflokiinilla toteutettavan lääkkeellisen profylaksian yhteydessä esiintyy neuropsykiatristen reaktioiden oireita. Meflokiinin käyttö on heti lopetettava ja malarian estohoitoon on vaihdettava toinen lääkevalmiste.**
- **Potilaalle on kerrottava, että jos hänellä esiintyy neuropsykiatrisen reaktio, kuten itsemurha-ajatuksia, itsetuhoista käyttäytymistä, voimakasta ahdistuneisuutta, levottomuuden tunnetta, sekavuutta tai epäilyksen tunteita muita kohtaan, näkö- tai kuuloharhoja tai masennusta tai mielentilan muutoksia meflokiinin käytössä lääkkeellisenä profylaksiana, hänen on heti lopetettava meflokiinin käyttö ja hakeuduttava kiireellisesti lääkäriin.**
- **Lue opas terveydenhuollon ammattilaisille ja käytä tarkistuslistaa määrätessäsi potilaallesi meflokiinia lääkkeelliseen profylaksiaan (ks. liite).**

Lisätietoa Lariam-valmisteen turvallisuudesta ja suositukset

Käyttöaiheet:

Hoito:

Meflokiini on tarkoitettu erityisesti *P. falciparumin* aiheuttaman malarian hoitoon tapauksissa, joissa patogeeni on muuttunut resistentiksi muille malarialääkkeille.

Kun *P. vivaxin* aiheuttama malaria on hoidettu Lariam-tableteilla, relapsoitumista tulisi ehkäistä 8-aminokinoliinijohdannaisella (esim. primakiinilla) hepaattisessa vaiheessa olevien parasiittien tuhoamiseksi.

Lääkkeellinen profylaksia:

Meflokiinia suositellaan erityisesti matkustettaessa malaria-alueille, joilla esiintyy moniresistenttejä *P. falciparum* -kantoja.

Roche Oy

Klovinpellontie 3
P.O.Box 12
FI-02180 Espoo
Finland

Tel. +358 10 554 500
Fax. +358 10 554 5690

Y-tunnus
Business ID
0498521-4
VAT FI04985214

Meflokiinin (Lariam[®]-tablettien) käyttö kaikkiin käyttöaiheisiin on vasta-aiheista, jos potilas

- on yliherkkä meflokiinille tai samankaltaisille aineille (esim. kiniinille, kinidiinille) tai valmisteeseen sisältämille apuaineille
- on aiemmin sairastanut mustavesikuumetta
- sairastaa vaikea-asteista maksan vajaatoimintaa
- käyttää parhaillaan halofantriinia.

Lääkkeellinen profylaksia meflokiinilla (Lariam[®]-tableteilla) on lisäksi vasta-aiheista, jos

- potilaalla esiintyy tai on joskus esiintynyt seuraavia neuropsykiatrisia häiriöitä:
 - masennusta
 - yleistynyt ahdistuneisuushäiriö
 - psykoosi
 - skitsofrenia
 - itsemurhayrityksiä
 - itsemurha-ajatuksia
 - itsetuhoista käyttäytymistä
 - muita psykiatrisia häiriöitä
- potilaalla on aiemmin esiintynyt mistä tahansa syystä aiheutuneita kouristuksia.

Potilaan neuvonta

Varmista, että potilaan tai hänen huoltajansa neuvonnan yhteydessä

- kerrot kattavasti meflokiinin (Lariam-tablettien) neuropsykiatrisista vaikutuksista
- kehoitat potilasta lukemaan pakkausselosteen
- annat potilaalle potilaskortin.

Lariam[®]-tablettien valmisteyhteenvedoa ollaan täydentämässä yllä olevien sekä oheisessa *Opas terveydenhuollon ammattilaisille* –liitteessä mainittujen tietojen osalta. Muiden tietojen osalta katso tarvittaessa lisätietoja voimassa olevan valmisteyhteenvedon kohdista 4.2-4.9 Fimean kotisivuilla osoitteessa <http://www.fimea.fi/laaketieto/valmisteyhteenvedot/humspc>.

Kerro potilaalle, että jos meflokiinin käytössä lääkkeelliseen profylaksiaan esiintyy neuropsykiatrisia reaktioita tai mielentilan muutoksia, meflokiinin käyttö on lopetettava ja on hakeuduttava heti lääkärin hoitoon, jotta meflokiini voidaan vaihtaa toiseen malarian estolääkitykseen.

Lisätietoa meflokiinista

Sydäntoksisuus

Meflokiinin ja muiden samankaltaisten aineiden (esim. kiniinin, kinidiinin ja klorokiinin) samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa poikkeavuuksia sydänsähkökäyrään.

Halofantriinia ei saa käyttää meflokiinilla toteutettavan lääkkeellisen profylaksian tai malarian hoidon aikana eikä 15 viikkoon viimeisen meflokiiniannoksen jälkeen, koska siihen liittyy mahdollisesti kuolemaan johtavan QTc-ajan pitenemisen riski.

Ketokonatsolin ja meflokiinin samanaikaiseen käyttöön voidaan olettaa myös liittyvän QTc-ajan pitenemisen riski, koska meflokiinin pitoisuus plasmassa suurenee ja meflokiinin eliminaation puoliintumisaika pitenee,

- jos ketokonatsolia käytetään meflokiinilla toteutettavan lääkkeellisen profylaksian tai malarian hoidon aikana
- tai jos ketokonatsolia käytetään ennen kuin viimeisestä meflokiiniannoksesta on kulunut 15 viikkoa.

Potilasta on kehoitettava kääntymään lääkärin puoleen, jos hänellä esiintyy sydämen rytmihäiriöitä tai sydämentykytystä, kun hän käyttää meflokiinia lääkkeellisenä profylaksiana. Nämä oireet saattavat harvinaisissa tapauksissa edeltää vaikea-asteisia sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia.

Silmät

Potilaat, joilla ilmenee näköhäiriöitä, on lähetettävä lääkärin vastaanotolle, koska tietyt sairaudet (esim. verkkokalvon sairaudet tai optikusneuropatia) saattavat vaatia meflokiinihoidon lopettamista.

Kouristukset

Meflokiini saattaa lisätä epilepsiapotilailla kouristusriskiä. Meflokiinia on siksi käytettävä tälle potilasryhmälle vain hoitona (eli ei estohoitona) ja vain pakottavissa tilanteissa.

Meflokiinin ja antikongvulsanttien lääkityksen (esim. valproaatti, karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini) samanaikainen käyttö saattaa heikentää em. lääkityksen kouristuksia ehkäisevää vaikutusta laskemalla antikongvulsanttien pitoisuutta plasmassa. Epilepsialääkkeitä, kuten valproaattia, karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia, ja meflokiinia samanaikaisesti käyttävien potilaiden epilepsialääkepitoisuutta veressä on siksi seurattava ja annosta on tarvittaessa muutettava.

Meflokiinin ja kouristuskyynnystä tunnetusti alentavien lääkkeiden (masennuslääkkeet, kuten trisykliset tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), bupropioni, psykoosilääkkeet, tramadoli, klorokiini tai jotkut antibiootit) samanaikainen käyttö saattaa suurentaa kouristusten riskiä.

Neuropatia

Meflokiinia käyttävillä potilailla on raportoitu polyneuropatiatapauksia (yksinään tai yhdistelmänä esiintyvien neurologisten oireiden, kuten kivun, kuumotuksen, aistihäiriöiden tai lihasheikkouden perusteella).

Meflokiinin käyttö on lopetettava, jos potilaalla esiintyy neuropaattisia oireita, kuten kipua, kuumotusta, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta, jotta voidaan välttää peruuttamattoman tilan kehittyminen (ks. valmisteyhteenveto).

Pneumoniitti

Meflokiinia käyttävillä potilailla on raportoitu mahdollisesti allergiaan liittyvää pneumoniittia. Jos potilaalle ilmaantuu meflokiinihoidon aikana hengitysvaikeuksia, kuivaa yskää tai kuumetta tms., häntä on kehoitettava kääntymään lääkärin puoleen tutkimuksia varten (ks. valmisteyhteenveto).

Pitkäaikaiskäyttö

Tätä lääkettä ei kliinisissä tutkimuksissa käytetty pidempään kuin yhden vuoden ajan. Jos lääkettä on tarkoitus käyttää pitkäkestoisesti, potilas on tutkittava säännöllisesti mm. tekemällä maksan toimintakokeet ja säännölliset silmätutkimukset.

Haittavaikutusraportointi

Terveystieteiden tutkimuskeskusta kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Lariam-tablettien käyttöön liittyvät haittatapahtumat Fimealle, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.laaketurva@roche.com).

Jos teillä on kysyttävää meflokiinin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista tai haluatte lisätietoja, voitte ottaa yhteyttä allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin



Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
GSM 040 734 1212, sähköposti: klaus.tamminen@roche.com

Liite: Opas terveydenhuollon ammattilaisille sisältäen meflokiinia (Lariam[®]-tabletteja) määrävän lääkärin tarkistuslistan