

Myyntiluvan haltijan vaihdos sekä tärkeää tietoa lääkkeen määrääjille malarian estolääkkeenä käytetystä Lariam® (meflokiini) -valmisteesta ja siihen liittyvien neuropsykiatristen haittavaikutusten riskistä

Hyvä lääkäri,

Haluamme tiedottaa sinua Lariam®-valmisteen myyntiluvan haltijan siirrosta. Lariam®-valmisteen myyntiluvan haltijaksi on 31.10.2018 vaihtunut CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Saksa.

Tämän vaihdoksen johdosta CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH vastaa jatkossa Euroopan unionissa sovellettavien riskien minimointimateriaalien toimittamisesta. Nämä ylimääräiset riskien minimointimateriaalit ovat Euroopan unionissa viranomaisvaatimus, ja niiden tarkoitus on minimoida valikoituja merkittäviä riskejä.

Saatavilla ovat seuraavat riskien minimointimateriaalit (Fimean hyväksymispäivä 25.02.2019): Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle, lääkkeen määräämisen tarkistuslista ja potilaskortti. Yhteystietomme sekä tiedot nykyisten riskien minimointimateriaalien hankkimisesta (joko painetussa tai sähköisessä muodossa) löytyvät tämän tiedotteen lopusta.

Yhteenveto

- Lariam® (meflokiini) voi aiheuttaa vaikeita neuropsykiatrisia haittavaikutuksia. Yleisimpiä meflokiiniin liittyviä neuropsykiatrisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi epänormaalit unet/painajaiset, unettomuus, ahdistuneisuus ja masentuneisuus. Myös hallusinaatioita, psykooseja, itsemurhia, itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä on raportoitu.
- Meflokiinia ei pidä käyttää malarian estolääkkeenä potilailla, joilla on tai on ollut psykiatrinen sairaus.
- Haittavaikutuksia voi esiintyä jopa useiden kuukausien ajan tai pidempään, vielä lääkkeen käytön lopettamisen jälkeenkin.
- Terveydenhuoltohenkilöstön on välittömästi puututtava neuropsykiatristen haittavaikutusten merkkeihin meflokiiniestolääkityksen aikana. Meflokiinin käyttö on keskeytettävä välittömästi, ja meflokiini on korvattava jollain toisella malarian estolääkkeellä.

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald/Germany
Phone +49 3834 8539 -0
Fax +49 3834 8539 -119
E-Mail: info@cheplapharm.com
Website: www.cheplapharm.com

Managing Directors:

Sebastian F. Braun, M.A. (CEO)
Bianca Y. Juha, MD, MBA (CSO)
Edeltraud Lafer, ME (COO)
Jens Rothstein, M.A. (CFO)

Court of Registry:

Stralsund HRB 5896

Bank Accounts:

Deutsche Bank AG

IBAN: DE34 1307 0000 0227 3332 00 SWIFT-Code: DEUTDEBRXXX

Raiffeisenbank Grävenwiesbach eG

IBAN: DE04 5006 9345 0000 0385 12 SWIFT-Code: GENODE51GWB

UniCredit Bank AG

IBAN: DE44 2003 0000 0616 2047 31 SWIFT-Code: HYVEDEMM300

- Neuvo potilasta lopettamaan välittömästi meflokiinin käyttö ja hakeutumaan hoitoon, jos hänellä esiintyy meflokiiniestolääkityksen aikana neuropsykiatrisia häiritseviä vaikutuksia, kuten jotain seuraavista: itsemurha-ajatukset; itsetuhoisen käyttäytyminen; epänormaalit unet/painajaiset; vaikea ahdistuneisuus; levottomuus, sekavuus tai epäluuloisuus; näkö- tai kuuloharhat; masentuneisuus; tai psyykkisen tilan muutokset.
- Lue opas ”Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle” ja noudata tarkistuslistaa ennen meflokiinin määräämistä estolääkkeeksi. Tietoa riskien minimointimateriaalien hankkimisesta joko painetussa tai sähköisessä muodossa annetaan jäljempänä.

Turvallisuuslisätietoa ja suosituksia

Käyttöaiheet:

Hoito:

Malarian hoito, kun sen aiheuttajana on epäilty tai vahvistettu klorokiiniresistentti *P. falciparum*.

Estolääkitys:

Estolääkitys, kun potilaalla on suuri mahdollisuus sairastua klorokiiniresistenttiin *P. falciparum* -kannan aiheuttamaan malariaan ja vaikeuksia päästä asianmukaiseen hoitoon nopeasti.

Meflokiinin (Lariam®) käyttö on vasta-aiheista kaikissa käyttöaiheissa, jos potilaalla on jokin seuraavista:

- yliherkkyyks meflokiinille, muille samankaltaisille aineille (esim. klorokiini, kiniini, kinidiini) tai jollekin apuaineelle,
- aiempi mustavesikuume,
- vaikea maksan vajaatoiminta,
- käytössä oleva halofantriinilääkitys.

Lisäksi meflokiinin (Lariam®) käyttö on estolääkkeenä vasta-aiheista seuraavilla potilailla:

- potilaat, joilla on tai on ollut jokin seuraavista neuropsykiatrisista tiloista:
 - masentuneisuus,
 - yleistynyt ahdistuneisuushäiriö,
 - psykoosi,
 - skitsofrenia,
 - itsemurhayritys,
 - itsemurha-ajatukset,
 - itsetuhoisen käyttäytyminen,
 - jokin muu psykiatrinen sairaus.
- potilaat, joilla on ollut kouristelua sen aiheuttajasta huolimatta.

Neuvoja potilaalle

Kun keskusteleet potilaan tai tämän huoltajan kanssa, muista seuraavat asiat:

- Kuvaile meflokiinin (Lariam®) neuropsykiatrista profiilia kattavasti.
- Kehota potilasta lukemaan pakkausseloste.
- Anna potilaalle potilaskortti.

Lisätietoa löytyy valmisteyhteenvedosta.

Neuvo potilasta lopettamaan välittömästi meflokiinin käyttö ja hakeutumaan hoitoon, jos hänellä esiintyy meflokiiniestolääkityksen aikana neuropsykiatrisia haittavaikutuksia tai psyykkisen tilan muutoksia. Meflokiini voidaan vaihtaa toiseen malarian estolääkkeeseen.

Lisätietoa meflokiinista

Sydäntoksisuus

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

Halofantriinia ei saa käyttää meflokiinilla toteutettavan lääkkeellisen profylaksian eikä malarian hoidon aikana eikä 15 viikkoon viimeisen meflokiiniannoksen jälkeen, koska siihen liittyy mahdollisesti kuolemaan johtavan QTc-ajan pitenemisen riski. **Ketokonatsolin** samanaikainen käyttö meflokiinin kanssa suurentaa meflokiinipitoisuutta plasmassa ja pidentää meflokiinin eliminaation puoliintumisaikaa, joten QTc-ajan pidentymisen riski saattaa olla odotettavissa myös silloin, jos ketokonatsolia käytetään meflokiinilla toteutettavan lääkkeellisen profylaksian tai malarian hoidon aikana tai 15 viikon kuluessa viimeisen meflokiiniannoksen ottamisen jälkeen.

Potilasta on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen, jos hänellä esiintyy sydämen rytmihäiriötä tai sydämentykytystä, kun hän käyttää meflokiinia lääkkeelliseen profylaksiaan. 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 estolääkkeenä) ja vain pakottavissa tilanteissa. Meflokiinin ja antikonvulsivisen lääkityksen (esim. valproaatti, karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini) samanaikainen käyttö saattaa heikentää em. lääkityksen kouristuksia ehkäisevää vaikutusta laskemalla antikonvulsantin pitoisuutta plasmassa. Epilepsialääkkeitä, kuten valproattia, 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.

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.

Pitkäaikaiskäyttö

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita kaikista Lariam® (meflokiini) -valmisteen käyttöön liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (<https://www.fimea.fi>) tai Sofus Regulatory Affairs AB, Fleminggatan 18, 112 26 Tukholma, Ruotsi, puh. +46 821 5445 tai sähköposti: pharmacovigilance@sofus.se. Sofus Regulatory Affairs AB on CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH -yrityksen paikallinen edustaja.

Riskien minimointimateriaalien hankkiminen

Jos haluat riskien minimointimateriaaleja painetussa muodossa (Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle, Lariam®-valmisteen määräämisen tarkistuslista ja potilaskortti), ota yhteyttä seuraavaan tahoon: Sofus Regulatory Affairs AB, Fleminggatan 18, 112 26 Tukholma, Ruotsi, puh. +46 821 5445 tai sähköposti: pharmacovigilance@sofus.se.

Riskien minimointimateriaalien kopioita voi ladata myös sähköisenä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilta seuraavan linkin kautta:

https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali

Muita lääketieteellisiä tietoja

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoa Lariamien käytöstä (meflokiini), ota yhteyttä CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH:n (www.cheplapharm.com) puolesta:

Sofus Regulatory Affairs AB

Sähköposti: pharmacovigilance@sofus.se

Puh: +46 8215445.

Ystävällisin terveisin



Tri Juliane Nießen-Erkel

EEA-QPPV

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Lääketurvallisuusjohtaja / Lääketieteellinen ja tieteellinen johtaja