



LARIAM (Mefloquin)

MALARIA-CHEMOPROPHYLAXE

ODER „STAND-BY“

NOTFALLBEHANDLUNG

Leitfaden für medizinisches Fachpersonal

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Mefloquin verschreiben und zur Anwendung bringen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und auch für die Aufklärung der Patienten berücksichtigen.

Dieser Leitfaden enthält Informationen zu Nebenwirkungen - insbesondere neuropsychiatrischen Nebenwirkungen – unter [Anwendung von Lariam \(Mefloquin\)](#) zur Chemoprophylaxe oder „Stand-by“ Notfallbehandlung

Über Lariam

Lariam (Mefloquinhydrochlorid) ist ein Malariamittel, das als 250-mg-Tablette zur oralen Anwendung verfügbar ist. Eine Tablette enthält 274,09 mg Mefloquinhydrochlorid, entsprechend 250 mg Mefloquin als freie Base.

Anwendungsgebiete:

Therapie: Mefloquin ist insbesondere zur Behandlung und der „Stand-by“ Notfallbehandlung der gegen andere Malariamittel resistenten *Plasmodiumfalciparum*-Malaria indiziert.

Chemoprophylaxe: Eine Chemoprophylaxe mit Mefloquin empfiehlt sich ausschließlich bei Reisen in Gebiete mit mehrfach resistenter *Plasmodiumfalciparum*-Malaria. In Zweifelsfällen sollten die geeigneten Mittel zur Malariaphylaxe erst nach tropenmedizinischer Beratung gewählt werden. Aktuelle Informationen über das geographische Resistenzmuster und geeignete Chemoprophylaxe sollten aus aktuellen Leitlinien oder von zuständigen nationalen tropenmedizinischen Zentren eingeholt werden (*Bernhard-Nocht-Institut Hamburg*; <http://www.bni-hamburg.de/>).

Bitte halten Sie sich an die beiliegende Checkliste für verschreibende Ärzte, um zu entscheiden, ob Ihr Patient für eine Chemoprophylaxe oder „Standby“ Notfallbehandlung mit Lariam geeignet ist.

Bevor Sie Lariam zur Malaria-Chemoprophylaxe oder „Standby“ Notfallbehandlung verschreiben

Da Lariam neuropsychiatrische Nebenwirkungen induzieren kann, gibt es wichtige Kontraindikationen für die Anwendung. Dazu gehören bestehende oder vergangene Erkrankungen, die den Patienten eventuell für neuropsychiatrische Nebenwirkungen prädisponieren (*siehe Abschnitt „Kontraindikationen“*).

Beratung Ihrer Patienten

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie während Ihrer Gespräche mit den Patienten oder deren Pflegeperson Folgendes berücksichtigen:

- Geben Sie eine vollständige Beschreibung des neuropsychiatrischen Nebenwirkungs-Profiles von Mefloquin (Lariam).
- Weisen Sie die Patienten an, die Gebrauchsinformation zu lesen.
- Händigen Sie den Patienten den Patientenpass aus.

Weiterführende Informationen finden Sie in der Fachinformation.

Bitte weisen Sie die Patienten dazu an, für den Fall, dass während der Chemoprophylaxe mit Mefloquin neuropsychiatrische Störungen oder Veränderungen ihres mentalen Zustands auftreten, die Einnahme von Mefloquin abzubrechen und sofort ärztlichen Rat einzuholen, damit Mefloquin durch eine alternative Malaria-Prophylaxe ersetzt werden kann.

Nebenwirkungen

Lariam kann lang anhaltende, schwerwiegende neuropsychiatrische Störungen verursachen. Nebenwirkungen können auch noch nach Absetzen des Arzneimittels auftreten!

Manche Patienten, die Lariam eingenommen haben, haben schwerwiegende neuropsychiatrische Störungen entwickelt, einschließlich:

- Suizid
- bipolare Störungen
- Paranoia
- starke Angst
- Aggressionen
- Lähmungen der Kranialnerven
- Amnesie
- Neuropathien
- suizidales Verhalten
- psychotische Störungen (einschließlich z.B. wahnhafter Störungen, Depersonalisation, Manie und Schizophrenie/Schizophrenieähnliche Störungen)
- Depression
- Halluzinationen
- Bewusstseinsstörungen
- Konvulsion
- Sprach- und Gehstörungen

Kontraindikationen:

- Mefloquin ist zur Chemoprophylaxe und zur „Stand-by“ Notfallbehandlung bei Patienten **kontraindiziert**, die gegenwärtig oder in der Vergangenheit an folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben: Depression, generalisierte Angsterkrankung, Psychose, Suizidversuche, suizidale Gedanken und selbstgefährdendes Verhalten, Schizophrenie oder andere psychiatrische Störungen oder Krämpfe jeglichen Ursprungs.
- Mefloquin **darf nicht** bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung verschrieben werden.
- Mefloquin **darf nicht** bei Patienten, die gegenwärtig mit Halofantrin oder Ketoconazol behandelt werden, verschrieben werden. Halofantrin oder Ketoconazol dürfen zusätzlich nicht innerhalb von 15 Wochen nach der letzten Lariam Dosis eingenommen werden.
- Mefloquin ist bei Patienten mit Schwarzwasserfieber (einer Komplikation der Falciparum-Malaria mit massiver intravaskulärer Hämolyse, welche Hämoglobinurie verursacht) in der Anamnese **kontraindiziert**.
- Lariam **darf nicht** an Patienten verabreicht werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Mefloquin oder verwandte Substanzen oder gegen einen der sonstigen Bestandteile der Darreichungsform vorliegt.



Neue und ergänzende Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie Wechselwirkungen für die Anwendung

Neuropsychiatrische Nebenwirkungen/Suizidalität

Mefloquin kann psychiatrische Symptome induzieren, darunter Angstzustände, Paranoia, Depression, Halluzinationen und Psychose. Psychiatrische Symptome wie ungewöhnliche Träume/Alpträume, akute Angst, Depression, Unruhe oder Verwirrung müssen als prodromal für schwerwiegendere Ereignisse angesehen werden. Fälle von Suizid, suizidalen Gedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie Suizidversuch, sind berichtet worden.

Patienten unter Malaria-Chemoprophylaxe mit Mefloquin sollen darüber informiert werden, dass sie, wenn diese Reaktionen oder Veränderungen ihrer psychischen Verfassung während der Anwendung von Mefloquin auftreten, die Einnahme von Mefloquin abbrechen und sofort medizinischen Rat aufsuchen sollen, damit Mefloquin durch eine alternative Malaria-Prophylaxe ersetzt werden kann.

Nebenwirkungen können auch noch nach Absetzen des Arzneimittels auftreten. Bei einer kleinen Anzahl an Patienten wurde berichtet, dass neuropsychiatrische Nebenwirkungen (z.B. Depression, Schwindelgefühl oder Vertigo sowie Gleichgewichtsstörungen) noch über Monate oder länger auch nach Absetzen des Arzneimittels andauern können.

Um das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkungen zu minimieren, darf Mefloquin zur Chemoprophylaxe oder „Stand-by“ Notfallbehandlung nicht bei Patienten angewendet werden, die aktive oder anamnestische psychiatrische Störungen haben, wie Depression, generalisierte Angststörungen, Schizophrenie oder andere psychiatrische Störungen.

Kardiale Toxizität

...

Die Patienten sollen angewiesen werden einen Arzt zu konsultieren, wenn bei Ihnen während der Chemoprophylaxe mit Mefloquin Anzeichen von Arrhythmie oder Palpitationen auftreten. In seltenen Fällen können diese Symptome schweren kardiologischen Nebenwirkungen vorausgehen.

Augenerkrankungen

Jeder Patient, der Sehstörungen aufweist, soll an einen Arzt überwiesen werden, da bestimmte Störungen (wie retinale Erkrankungen oder Optikusneuropathie) einen Abbruch der Behandlung mit Mefloquin erfordern können.

Epileptische Störungen

...

Die gleichzeitige Anwendung von Mefloquin und Antikonvulsiva (z. B. Valproinsäure, Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin) kann zu einer Verringerung der Plasmaspiegel der Antikonvulsiva führen und damit zu einer verringerten Kontrolle der Anfälle.

Deswegen sollen bei Patienten, die gleichzeitig Mefloquin und ein Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, einschließlich Valproinsäure, Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin, die Blutspiegel der Antiepileptika überwacht und die Dosis bei Bedarf angepasst werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Mefloquin mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen den epileptogenen Schwellenwert verringern (Antidepressiva wie trizyklische oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs); Bupropion; Antipsychotika; Tramadol, Chloroquin oder einige Antibiotika), kann das Risiko für Konvulsionen erhöhen.

Neuropathie

Fälle von Polyneuropathie (basierend auf neurologischen Symptomen wie Schmerzen, Brennen, sensorischen Störungen oder Muskelschwäche, einzeln auftretend oder in Kombination) wurden bei Patienten, die Mefloquin erhalten haben, berichtet.

Mefloquin soll bei Patienten abgesetzt werden, die Symptome einer Neuropathie aufweisen, einschließlich Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit und/oder Schwäche, um der Entwicklung einer irreversiblen Störung vorzubeugen.

Pneumonitis

Bei Patienten, die Mefloquin erhalten haben, wurde über das Auftreten einer Pneumonitis berichtet, die möglicherweise durch eine Allergie ausgelöst wurde. Patienten, die während der Einnahme von Mefloquin Anzeichen einer Dyspnoe, trockenen Husten oder Fieber entwickeln, sollen angewiesen werden einen Arzt aufzusuchen, um sich medizinisch untersuchen zu lassen.

Langzeit-Anwendung

In klinischen Studien wurde dieses Arzneimittel nicht länger als ein Jahr verabreicht. Wenn das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum verabreicht werden muss, sollen regelmäßige Untersuchungen, darunter Leberfunktionstests und periodische ophthalmologische Untersuchungen, durchgeführt werden.

Hypoglykämie

Bei Patienten mit angeborener hyperinsulinämischer Hypoglykämie sollte verstärkt die Möglichkeit einer Hypoglykämie in Betracht gezogen werden.

Unter der Internetadresse www.eurim.de können Sie den **Leitfaden für medizinisches Fachpersonal, die Checkliste für den Mefloquin (Lariam) verschreibenden Arzt sowie den Patientenpass** direkt herunterladen oder alternativ unter der Telefonnummer 08654/77070 postalisch bestellen.

Anwendung von Lariam (Mefloquin) zur Chemoprophylaxe

