



Datum: 27.02.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140226-00018-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Mefloquin – hältige Arzneispezialitäten– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Februar 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Mefloquin – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen können auch nach Absetzen des Arzneimittels auftreten. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass neuropsychiatrische Reaktionen (z.B. Depressionen, Benommenheit oder Schwindel und Gleichgewichtsverlust) monatelang oder länger anhalten können, sogar nach Absetzen des Arzneimittels.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Gabe von Dosen für die Behandlung der akuten Malaria, könnten Nebenwirkungen von Mefloquin nicht von Symptomen der Krankheit selbst zu unterscheiden sein. Bei Chemoprophylaxe ist das Sicherheitsprofil von Mefloquin durch eine Dominanz von neuropsychiatrischen Nebenwirkungen charakterisiert. Nebenwirkungen können auch nach Absetzen des Arzneimittels auftreten. Die häufigsten Nebenwirkungen von Mefloquin als Chemoprophylaxe sind Übelkeit, Erbrechen und Schwindel. Übelkeit und Erbrechen sind in der Regel mild und können sich bei längerem Gebrauch, trotz steigender Plasmaspiegel, verringern. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass neuropsychiatrische Reaktionen (z.B. Depressionen, Benommenheit oder Schwindel und Gleichgewichtsverlust) monatelang oder länger anhalten können, sogar nach Absetzen des Arzneimittels.

Die Gebrauchsinformation ist entsprechend zu aktualisieren.

