



Datum: 08.01.2018
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10567535-A-180104
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Mefloquin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mefloquin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Das „Black-Box-Warning“ ist wie folgt zu ändern:

Mefloquin kann psychiatrische Symptome, wie Angststörungen, Paranoia, Depressionen, Halluzinationen und Psychosen, hervorrufen. Psychische Symptome wie **Insomnie**, ungewöhnliche Träume/Alpträume, akute Angstzustände, Depressionen, Unruhe oder Verwirrheitszustände sind als prodromal für schwerwiegendere Ereignisse anzusehen (siehe Abschnitt 4.8). Es wurden auch Fälle von Selbstmorden, Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten, wie z.B. Suizidversuchen (siehe Abschnitt 4.8), berichtet.

- Abschnitt 4.8

Der folgende Text ist wie angegeben zu ändern:

Schlafstörungen und ungewöhnliche Träume/Alpträume

Ungewöhnliche Träume und **Insomnie** stellen eine sehr häufige Nebenwirkung von Mefloquin dar. Daher ist deren Bedeutung in der Gesamtbewertung von Patienten zu berücksichtigen, die über Nebenwirkungen oder Veränderungen ihres Geisteszustandes unter Mefloquin berichten (siehe Black-Box-Warning in Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

- Abschnitt 2. Was Sie vor der Anwendung von Mefloquin wissen müssen.

Der Abschnitt ist wie folgt zu ändern:

Mefloquin kann bei manchen Patienten zu schwerwiegenden psychiatrischen Problemen führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während einer Behandlung mit Mefloquin die folgenden Symptome auftreten:

...
- Schlafstörungen (**Insomnie**)
...