

## Opas terveydenhuollon ammattilaisille

# LARIAM<sup>®</sup> (meflokiini)

## MALARIAN LÄÄKKEELLINEN PROFYLAKSIA

Tämä opas sisältää tietoa Lariam (meflokiini)  
-tablettien käyttöön lääkkeellisenä profylaksiana  
liittyvistä haittavaikutuksista, etenkin  
neuropsykiatrisista haittavaikutuksista.

## Tietoa Lariam-valmisteesta

Lariam (meflokiinihydrokloridi) on malarialääke, jota on saatavana 250 mg:n tabletteina. Lääke otetaan suun kautta ja jokainen tabletti sisältää 274,09 mg meflokiinihydrokloridia, joka vastaa 250 mg:aa meflokiinia.

## Käyttöaiheet

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

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

**Lääkkeellinen profylaksia:** Lääkkeellistä profylaksiaa meflokiinilla suositellaan erityisesti matkustettaessa malaria-alueille, joilla esiintyy moniresistenttejä *P. falciparum* -kantoja.

Ajankohtaista tietoa maantieteellisestä resistenssitilanteesta ja voimassa olevat ohjeistot asianmukaisesta lääkkeellisestä profylaksiasta tai asiantuntevista kansallisista asiantuntijaorganisaatioista on saatavissa osoitteesta [www.thl.fi](http://www.thl.fi) (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos).

**Tarkista takasivulla olevan lääkettä määräävälle lääkärille tarkoitetun tarkistuslistan avulla, sopiiko lääkkeellinen profylaksia Lariam-tableteilla potilaallesi.**

## Ennen kuin määrät Lariam-tabletteja malarian estolääkkeeksi

Koska Lariam-tableteista saattaa aiheutua neuropsykiatrisia haittavaikutuksia, sen käyttöön liittyy tärkeitä vasta-aiheita. Tällaisia ovat äskettäin tai aiemmin sairastetut sairaudet, joiden vuoksi potilas saattaa olla alttiimpi neuropsykiatrisille haittavaikutuksille (ks. kohta *Vasta-aiheet*).

## Potilaan neuvonta

Varmista potilaan tai hänen huoltajansa kanssa keskustellessasi, että

- annat kattavat tiedot meflokiinin (Lariam-tablettien) neuropsykiatrisista vaikutuksista
- kehotat potilasta lukemaan pakkausselosteen
- annat potilaalle potilaskortin.

Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

neuvo potilasta lopettamaan meflokiinihoito ja hakeutumaan heti lääkäriin, jos hänelle ilmaantuu meflokiinilla toteutettavan lääkkeellisen profylaksian yhteydessä neuropsykiatrisia reaktioita tai mielentilan muutoksia, jotta meflokiini voidaan vaihtaa toiseen malarian estolääkkeeseen.

## Haittavaikutukset

**Lariam saattaa aiheuttaa pitkäkestoisia vakavia mielen-terveyden häiriöitä. Koska meflokiinin puoliintumisaika on pitkä, haittavaikutuksia saattaa esiintyä vielä kuukausia lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen ja ne saattavat pitkittyä useiden kuukausien kestoiksi!**

Joillekin Lariam-tabletteja käyttäneille on kehittynyt vakavia mielen-terveyden häiriöitä, kuten

- itsetuhoista käyttäytymistä
- toteutettu itsemurha
- vaikea-asteista ahdistuneisuutta
- harhaluuloisuutta
- aistiharhoja
- masennusta
- levottomuuden tunnetta
- poikkeavaa käyttäytymistä
- muistamattomuutta
- unettomuutta
- poikkeavia unia/painajaisia.

## Vasta-aiheet:

- Lääkkeellinen profylaksia meflokiinilla on **vasta-aiheista**, jos potilaalla aiemmin ollut jokin seuraavista sairauksista tai jokin seuraavista on aktiivisessa vaiheessa: masennus, yleistynyt ahdistuneisuushäiriö, psykoosi, itsemurhayritys, itsemurha-ajatukset ja itsetuhoinen käyttäytyminen, skitsofrenia tai muu psykiatrinen sairaus ja mistä tahansa syystä aiheutuvia kouristuksia.
- Meflokiinia **ei saa** määrätä lääkkeelliseen profylaksiaan potilaille, joilla on vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta.
- Meflokiinia **ei saa** määrätä potilaalle, joka saa parhaallaan hoitoa halofantriinilla.
- Meflokiini on **vasta-aiheista** potilaille, joilla on aiemmin ollut mustavesikuume.
- Lariam-tabletteja **ei saa** antaa potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä meflokiinille tai samankaltaisille aineille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle.

## Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

### Neuropsykiatriset haittavaikutukset/itsetuhoisuus



Meflokiinista saattaa aiheutua psyykkisiä oireita, kuten ahdistuneisuushäiriöitä, harhaluuloisuutta, masennusta, aistiharhoja ja psykoosi. psyykkisiä oireita, kuten unettomuutta, poikkeavia unia/painajaisia, akuuttia ahdistuneisuutta, masennusta, levottomuutta tai sekavuutta, on pidettävä vakavamman tapahtuman esioireena. Itsemurhia, itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä, kuten itsemurhayrityksiä, on raportoitu.

Meflokiinia malarian estohoitona käyttäville potilaille on neuvottava, että jos meflokiinin käytön aikana esiintyy tällaisia reaktioita tai mielentilan muutoksia, meflokiinin käyttö on lopetettava ja on hakeuduttava heti lääkärinhoitoon, jotta meflokiini voidaan vaihtaa toiseen malarian estolääkitykseen.

Koska meflokiinin puoliintumisaika on pitkä, haittavaikutuksia saattaa esiintyä vielä viikkoja lääkkeen käytön lopettamisen

jälkeen ja ne saattavat pitkittyä useiden viikkojen kestoiksi. pienellä joukolla potilaita on raportoitu, että heite- tai kierto huimaus ja tasapaino-ongelmat jatkuivat kuukausia lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Tällaisten haittavaikutusten riskin pienentämiseksi meflokiinia ei saa käyttää lääkkeelliseen profylaksiaan, jos potilaalla on aiemmin ollut psyykkisiä häiriöitä tai hänellä on aktiivisessa vaiheessa olevia psyykkisiä häiriöitä, kuten masennusta, ahdistuneisuushäiriöitä, skitsofrenia tai muu psykiatrinen sairaus.

### 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.

**Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**Muita lääketieteellisiä tietoja**

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

ProPharma Group Sweden AB

Sähköposti: [cheplapharm@eu.propharmagroup.com](mailto:cheplapharm@eu.propharmagroup.com)

Puh: +46 8215445.

# Tarkistuslista Lariam (meflokiini) -tablettien määrämiseen potilaalle lääkkeelliseen profylaksiaan

Seuraavien kysymysten avulla voidaan tarkistaa meflokiinilla toteutettavaan lääkkeelliseen profylaksiaan liittyvät vasta-aiheet sairaudet ja lääkitykset. Tarkistuslista on tarkoitettu apuvälineeksi selvitetessä meflokiinin soveltuvuutta potilaan lääkkeelliseen profylaksiaan, ja kaikki luetellut kohdat on rastitettava potilaan tai hänen huoltajansa ollessa läsnä. Jos vastaus **yhteenkään** tarkistuslistan kysymyksistä 1–5 on **kyllä**, meflokiini **ei sovi** potilaalle. Tässä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetussa oppaassa on lisää tietoa meflokiinista.

Täytä tarkistuslista rastittamalla vastaus kysymykseen.

Vasta-aiheet	Kyllä	Ei
1 Tiedetäänkö potilaan olevan yliherkkä meflokiinille tai samankaltaisille aineille (esim. kiniinille, kinidiinille) tai apuaineille?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Onko potilaalla parhaillaan tai onko hänellä joskus aiemmin ollut masennusta, yleistynyt ahdistuneisuushäiriö, psykoosi, skitsofrenia, itsemurhayrityksiä, itsemurha-ajatuksia, itsetuhoista käyttäytymistä tai jokin muu psykiatrinen sairaus tai mistä tahansa syystä aiheutuneita kouristuksia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Onko potilas aiemmin sairastanut mustavesikuumeen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Onko potilaalla vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Käyttääkö potilas parhaillaan halofantriinia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jos vastaus **yhteenkään** tarkistuslistan kysymyksistä 1–5 on **kyllä**, Lariam (meflokiini) **ei sovi** potilaalle.