

DOPORUČENÍ PRO AKTUALIZACI INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc únor 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/02/WC500162042.pdf

Meflochine- možnost permanentních neurologických (vestibulárních) nežádoucích účinků

Léčivá látka	meflochin
Datum publikování EMA	24.2.2014

Doporučení

Na základě rozhodnutí PRAC musí držitelé registrace léčivých přípravků obsahující meflochin předložit do dvou měsíců národním regulačním autoritám návrh změny pro doplnění informací o přípravku následujícím způsobem:

SmPC, bod 4.4: **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

[...]

~~Vzhledem k dlouhému poločasu meflochinu se nežádoucí účinky mohou objevit nebo přetrvávat až několik měsíců po ukončení léčby.~~ Nežádoucí účinky se mohou objevit také až po ukončení léčby léčivým přípravkem.

U malého počtu pacientů bylo zaznamenáno, že **neuropsychiatrické poruchy (např: deprese, závratě nebo vertigo a poruchy rovnováhy) mohou přetrvávat** měsíce nebo déle, a to i po ukončení užívání léčivého přípravku.

[...]

SmPC, bod 4.8: **Nežádoucí účinky**

a) Souhrn bezpečnostního profilu

[...]

~~Vzhledem k dlouhému poločasu meflochinu se mohou nežádoucí účinky objevit a přetrvávat po dobu několika týdnů po ukončení léčby.~~ Nežádoucí účinky léčivého přípravku se mohou objevit **také** až po ukončení léčby.

Nejčastějšími nežádoucími účinky meflochinu podávaného v chemoprophylaxi jsou nauzea, zvracení a závratě. **Nauzea a zvracení** jsou obvykle mírného stupně a mohou se zmírňovat při dlouhodobém užívání, navzdory stoupajícím plazmatickým hladinám přípravku. **U malého množství pacientů bylo**

zdokumentováno, že neuropsychiatrické poruchy (např. deprese, závratě nebo vertigo a poruchy rovnováhy) mohou přetrvávat měsíce nebo déle, i po ukončení užívání léčivého přípravku.

PL

Příbalová informace pro pacienty musí být změněna v souladu se změnami SmPC.