



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, Juillet 2013

Information importante de Pharmacovigilance : **LARIAM®** (méfloquine) actualisation du profil de tolérance

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'information sur le profil de risque de **LARIAM®** (méfloquine) a été récemment actualisée dans le cadre d'une procédure d'évaluation européenne des données de Pharmacovigilance. Le laboratoire Roche, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), souhaite :

- vous rappeler certains éléments importants du profil de sécurité de la méfloquine,
- attirer votre attention sur les principales modifications apportées récemment au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), suite à une évaluation des données de sécurité,
- vous signaler la mise à disposition d'une brochure destinée aux professionnels de santé ainsi qu'une carte de surveillance patient destinée à être remise par le pharmacien lors de la délivrance du médicament et visant à minimiser le risque d'effets indésirables neuropsychiatriques.

RÉSUMÉ

- Concernant les troubles neuropsychiatriques, nous vous rappelons que l'utilisation de la méfloquine en traitement prophylactique du paludisme est contre-indiquée chez des patients présentant ou ayant présenté un trouble neuropsychiatrique ou un antécédent de convulsions. De plus, les patients traités en prophylaxie doivent être informés qu'en cas de survenue de tout trouble neuropsychiatrique, ils doivent immédiatement arrêter le traitement et consulter d'urgence un médecin afin de remplacer la méfloquine par un traitement prophylactique alternatif du paludisme. Ces informations concernant les troubles neuropsychiatriques ont été renforcées dans le RCP par le biais d'un encadré et détaillées dans la notice d'utilisation, en soulignant notamment que ces effets peuvent survenir et persister jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement (en raison de la longue demi-vie de la méfloquine) comme cela a été par exemple rapporté chez des patients présentant une amnésie pouvant parfois durer plus de 3 mois. Une brochure destinée aux professionnels de santé ainsi qu'une carte de surveillance patient ont été mises en place afin de minimiser le risque de ces effets indésirables neuropsychiatriques.
- Les réactions anaphylactiques et les pneumopathies potentiellement d'origine allergique sont des risques nouvellement identifiés. Les patients développant une dyspnée, une toux sèche, généralement associée à une fièvre et potentiellement des céphalées, pendant le traitement avec la méfloquine doivent être informés de la nécessité de contacter immédiatement un médecin.
- D'autres effets indésirables ont aussi été nouvellement identifiés comme pouvant être liés à l'exposition à la méfloquine : agranulocytose, anémie aplasique, certains troubles hépatiques pouvant être graves (hépatite, insuffisance hépatique).
- Les informations concernant les risques de survenue de troubles cardiaques, de troubles convulsifs, de neuropathies et de troubles visuels, risques déjà identifiés, ont été renforcées dans le RCP par des messages de mise en garde.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Informations complémentaires de sécurité et recommandations

- Le risque de troubles neuropsychiatriques est un risque connu avec la méfloquine. L'information concernant ce risque a été renforcée dans le RCP par le biais d'un encadré en rubrique « *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi* ». Nous vous rappelons que :
 - La méfloquine peut entraîner des troubles neuropsychiatriques potentiellement graves, tels qu'une anxiété, une paranoïa, une dépression, des hallucinations ou une psychose. Des symptômes psychiatriques tels que des cauchemars, une anxiété aiguë, une dépression, une agitation ou une confusion mentale, doivent être considérés comme des prodromes d'effets indésirables plus graves. Des cas de suicide, d'idées suicidaires et de comportement de mise en danger de soi-même comme une tentative de suicide ont été rapportés.
 - L'utilisation de la méfloquine en traitement prophylactique du paludisme est contre-indiquée chez des patients présentant ou ayant présenté tout trouble neuropsychiatrique ou un antécédent de convulsions.
 - Les patients sous traitement prophylactique avec la méfloquine doivent être informés qu'en cas de survenue de tout trouble neuropsychiatrique, ils doivent immédiatement arrêter le traitement et consulter d'urgence un médecin afin de remplacer la méfloquine par un traitement prophylactique alternatif du paludisme.
 - En raison de la longue demi-vie d'élimination de la méfloquine de 3 semaines en moyenne, des effets indésirables peuvent survenir et persister jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement ; des cas d'amnésie pouvant parfois durer plus de 3 mois ont été notamment rapportés.

Nous vous informons à ce titre qu'une brochure destinée aux professionnels de santé ainsi qu'une carte de surveillance patient ont été mises en place afin de minimiser le risque de ces effets indésirables neuropsychiatriques.

- Parmi les éléments nouveaux concernant le profil de sécurité de la méfloquine, il est à souligner la survenue de réactions d'hypersensibilité allant de manifestations cutanées modérées à des réactions anaphylactiques. Des cas de pneumopathie potentiellement d'origine allergique ont aussi été rapportés. Les patients développant des signes de dyspnée, une toux sèche, généralement associée à une fièvre et potentiellement des céphalées, pendant le traitement avec la méfloquine doivent être informés de la nécessité de contacter immédiatement un médecin.
- De plus, les effets indésirables suivants ont aussi été nouvellement identifiés comme potentiellement liés à la méfloquine : agranulocytose, anémie aplasique et troubles hépatiques pouvant être graves (hépatite, insuffisance hépatique, ictère).
- En outre, l'information du RCP portant sur les risques de troubles du rythme ou de palpitations, de troubles convulsifs, de neuropathies et de troubles visuels, a été renforcée dans les messages de mises en garde et de précautions d'emploi.
- Pour plus d'information concernant le profil de sécurité complet de la méfloquine, veuillez consulter le RCP révisé joint à la brochure destinée aux professionnels de santé ou sur le site de l'Ansm (<http://www.ansm.sante.fr>).

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr> ou dans le dictionnaire VIDAL®).

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de **LARIAM**® notamment pour toute commande supplémentaire de carte de surveillance patient, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : **01 47 61 47 61**.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable
N° 116201 - Section B

Dr Yannick Plétan
Directeur Médical