

**Brochure d'information à destination
des professionnels de santé**

LARIAM[®] (méfloquine)

EN TRAITEMENT PROPHYLACTIQUE DU PALUDISME

Ce guide s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques de LARIAM[®]. Il est destiné à vous sensibiliser sur les risques d'effets indésirables neuropsychiatriques possiblement associés au traitement.

Introduction

Lors de l'utilisation de la méfloquine en traitement prophylactique, son profil de tolérance se caractérise notamment par la prédominance d'effets indésirables neuropsychiatriques.

La méfloquine peut entraîner des symptômes psychiatriques tels qu'une anxiété, une paranoïa, une dépression, des hallucinations ou une psychose. Des symptômes psychiatriques tels que des rêves anormaux / cauchemars, des insomnies, une anxiété aiguë, une dépression, une agitation ou une confusion mentale, doivent être considérés comme des prodromes d'effets indésirables plus graves. Les rêves anormaux sont des effets indésirables très fréquents avec la méfloquine. Par conséquent, leur portée devra être prise en compte dans l'évaluation globale des réactions rapportées par les patients ou des changements de leur état mental avec la méfloquine. 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.

Ces effets indésirables peuvent également survenir jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du médicament. Chez quelques patients, il est rapporté que des troubles neuropsychiatriques (à type de dépression, vertiges et pertes d'équilibre) peuvent persister plusieurs mois voire plus longtemps, même après l'arrêt du médicament.

Afin de réduire le risque de survenue de ces effets indésirables, la méfloquine ne doit pas être utilisée en traitement prophylactique chez des patients présentant ou ayant présenté un trouble neuropsychiatrique ou un antécédent de convulsions.

Avant de prescrire LARIAM® en traitement prophylactique du paludisme

Nous vous rappelons que LARIAM® est contre-indiqué chez les patients présentant ou ayant présenté :

- une dépression
- une anxiété généralisée
- une psychose
- une schizophrénie
- des idées suicidaires
- un comportement de mise en danger de soi-même
- une tentative de suicide
- tout autre trouble psychiatrique
- des antécédents de convulsions, quelle qu'en soit l'origine.

Informations à communiquer à votre patient :

Le patient sous traitement prophylactique du paludisme avec la méfloquine doit être informé de ces effets indésirables, des signes précurseurs et de la conduite à tenir en cas d'apparition d'effets indésirables.

Il est important lors de votre discussion avec le patient ou son soignant :

- de lui communiquer une description complète des troubles neuropsychiatriques associés à LARIAM®.
- de l'informer de la nécessité de consulter immédiatement un médecin, en cas de survenue de ces réactions ou de changement de son état mental durant l'utilisation de méfloquine, afin que la méfloquine soit immédiatement arrêtée et remplacée par un traitement prophylactique alternatif du paludisme.
- de souligner que ces effets indésirables peuvent également survenir parfois même jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du médicament, et persister plusieurs mois voire plus longtemps, même après l'arrêt du médicament. Il est toutefois recommandé de prévoir la première prise 10 jours avant le départ et la deuxième prise 3 jours avant le départ afin de s'assurer que la prise de méfloquine est bien tolérée avant le départ en zone d'endémie palustre. Les prises suivantes se feront toutes les semaines à jour fixe et la dernière prise aura lieu au moins 3 semaines après le retour de la zone d'endémie.
- de l'informer de la présence d'une carte de surveillance patient dans chaque conditionnement délivré par le pharmacien¹. Cette carte devra être conservée par le patient durant son traitement.
- de recommander au patient de lire attentivement la notice avant utilisation notamment en ce qui concerne la symptomatologie des troubles neuropsychiatriques ainsi que les autres signes d'appels des effets indésirables potentiellement graves².

Autres informations sur le profil de tolérance

Pour plus d'informations sur LARIAM®, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de LARIAM®, sur le site de la base de données publique des médicaments (<http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) ou sur le site de Roche (www.roche.fr).

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise de LARIAM® doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

¹ Cette carte de surveillance est située dans la boîte, accolée à la notice. Si vous souhaitez obtenir des cartes de surveillance supplémentaires, vous pouvez contacter le service Information médicale et Pharmaceutique du laboratoire Roche qui se tient à votre disposition au numéro suivant : **01 47 61 47 61**.

² Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de LARIAM® sur le site de la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou sur le site de Roche www.roche.fr.

Roche

30, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex
Tél. : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00
www.roche.fr

D-16/0244 - Etabli le 09/06/2016