



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

Podgorica, jul 2013. godine

**VAŽNE AŽURIRANE BEZBJEDNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU
LARIAM (Mefloquine)**

Poštovani,

Hoffmann-La Roche LTD.DSD. (u daljem tekstu Roche), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore želi da Vas obavijesti o novim važnim bezbjednosnim informacijama za Lariam (mefloquine) u vezi sa poremećajima vida, uključujući optičku neuropatiju, koji je doveo do ažuriranja dijela Upozorenja & Mjere opreza i dijela za Neželjena dejstva u Sažetku karakteristika za lijek Lariam.

Ukratko

- **Tretman lijekom Lariam može biti udružen sa povećanim rizikom od bolesti očiju uključujući kataraktu, oboljenja retine i optičku neuropatiju koje se mogu pojaviti sa zakašnjenjem za vrijeme ili nakon tretmana.**
- **Ovi poremećaji oka mogu se pojaviti kao oštećenje vida i zamagljenost vida.**
- **U nekim slučajevima oporavak je tekao veoma sporo ali je bilo i slučajeva sa trajnim posljedicama.**
- **Pacijenta na tretmanu lijekom Lariam koji je doživio vizuelne poremećaje treba uputiti ljekaru jer takva stanja (kao što su bolesti retine ili optička neuropatija) mogu zahtijevati prekid liječenja lijekom Lariam.**
- **Lariam je indikovano za hemoprofilaksu, terapiju i tzv "stand by treatment" malarije. Ova ažuriranja u Sažetku karakteristika lijeka ne mijenjaju sveukupan pozitivan odnos korist-rizik kod primjene lijeka Lariam.**

Novo bezbjednosne informacije dodate u dijelu "Upozorenja i mjere opreza" u Sažetku

karakteristika lijeka:

Pacijenta na tretmanu lijekom Lariam koji je doživio vizuelne poremećaje treba uputiti ljekaru jer takva stanja (kao što su bolesti retine ili optička neuropatija) mogu zahtijevati prekid liječenja lijekom Lariam.

Novе bezbjednosne informacije dodate u dijelu ‘Neželjena dejstva u Sažetku

karakteristika lijeka:

Sljedeće neželjene reakcije dodate su u listu neželjenih reakcija:

| | |
|---------------|--|
| Bolesti očiju | |
| Često | Oštećenje vida |
| Nepoznato | Zamagljen vid, katarakta, oboljenja retine i optička neuropatija koji se mogu desiti sa zakašnjenjem za vrijeme ili nakon tretmana |

Bezbjednosne informacije:

Zbog dugog poluvremena eliminacije lijeka Lariam, neželjene reakcije se mogu desiti ili trajati i do nekoliko sedmica nakon prekida liječenja.

Dodatne informacije

Ukoliko imate neka pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije u vezi sa upotrebom lijeka Lariam, možete nam se obratiti na sljedeću adresu:

Hoffmann-La Roche LTD
Svetlane Kane Radević 3
81 000 Podgorica
Tel 020 241 823
Fax 020 241 873

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o ljekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice www.calims.me (Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo)

Prijave je moguće poslati:

Poštom na adresu:

Agencija za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Telefaksom (020 310 280)

Elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me), ili putem IS zdravstvene zaštite.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjena dejstva lijeka Lariam mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

S poštovanjem

Dr Aleksandra Kovačević
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Aleksandra Kovačević

