

7.9.2015

Amlodipin Pfizer**3.1.2015, Versio 1.2****RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO****VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot****VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä****Kohonnut verenpaine (hypertensio)**

Kohonnut verenpaine lisää sydämen ja valtimoiden kuormitusta. Hoitamattomana se voi vaurioittaa aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonia ja saattaa johtaa aivohalvaukseen, sydämen vajaatoimintaan tai munuaisten vajaatoimintaan. Kohonnut verenpaine lisää sydänsairauksien, munuaissairauksien ja aivohalvauksen riskiä. Kohtalainenkin valtimoverenpaineen nousu lyhentää elinajan odotetta. Ruokavalion ja elämäntapojen muutokset voivat parantaa verenpaineen hallintaa ja vähentää siihen liittyvien terveyshaittojen riskiä, mutta lääkehoito on kuitenkin usein tarpeen potilaille, joilla elämäntapojen muutokset osoittautuvat tehottomiksi tai riittämättömiksi.

Rintakipu (angina)

Rintakipu eli angina on sydänsairaus, jonka syynä on heikentynyt verenvirtaus sydänlihaksissa. Heikentyneen verenvirtauksen yleisin syy on sydämen valtimoiden tukkeutuminen tai ahtautuminen. Rintakipu voi tuntua rinnassa painavana, puristavana tai ahdistavana tunteena tai kipuna, joka joskus säteilee kaulaan, selkään, leukaan ja vasempaan käsivarteeseen.

Kroonisessa stabiilissa angina pectoriksessa kivun aiheuttaa yhtäjaksoinen raskas liikunta (kuten portaiden nouseminen), jonka takia sydän tekee enemmän työtä. Oireet kestävät muutaman minuutin ajan. Stabiili angina pectoris on merkki vakavampien sairauksien, kuten sydänkohtauksen tai aivohalvauksen, suurentuneesta riskistä.

Vasospastisessa (Prinzmetalini) anginassa (tunnetaan myös variantti- tai käänteisanginana) sepelvaltimo ahtautuu väliaikaisesti ja äkillisesti. Tämä kouristus johtaa siihen, että runsashappinen veri ei enää pääse johonkin sydämen osaan, koska verenvirtaus valtimon läpi vähenee tai estyy. Tämä aiheuttaa rintakipua (anginaa), joka voi kestää 5–30 minuuttia ja jota voi esiintyä myös levossa.

Jos rintakipua ei hoideta, aivohalvauksen tai sydänkohtauksen riski suurenee. Rintakivun hoitoon määrätään erilaisia lääkkeitä joko yksinään tai yhdistelmä-lääkehoitona, mutta joskus leikkaushoito on kuitenkin tarpeen. Ruokavalion ja elämäntavan muutokset ehkäisevät rintakipua ja oireiden pahenemista tehokkaasti.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Amlodipiini kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat. Kalsium on välttämätön aine lihasten supistumiselle, joten kun kalsiumin kuljetus sydämen valtimoissa estetään, sydänlihasten valtimot ovat rentoina ja laajentuneina, jolloin veri kulkee niiden läpi helpommin. Tämä estää rintakipua ja muualla elimistössä se alentaa verenpainetta, mikä vähentää sydämen tarvitsemää työmäärää. Tämä puolestaan vähentää entisestään sepelvaltimotautipotilaiden rintakipua.

• Kohonnut verenpaine

Amlodipiiniä käytetään alentamaan verenpainetta joko yksinään tai yhdessä muiden verenpainelääkkeiden kanssa. Hoito vähentää aivohalvauksen, sydänkohtauksen ja munuaissairauksien riskiä. Tätä hoitoa puoltavat hyödyt on todettu kontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa on tutkittu useita, eri lääkeaineryhmiin kuuluvia verenpainelääkkeitä, amlodipiini mukaan lukien. Satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa useat verenpainelääkkeet vähensivät sairastuvuutta sydän- ja verisuonitauteihin sekä niistä johtuvaa kuolleisuutta. Lääkevalmisteet kuuluivat eri lääkeaineryhmiin ja niillä oli erilaisia vaikutusmekanismeja. Tästä syystä johtopäätöksenä oli, että nämä havaitut hyödyt johtuivat verenpaineen laskusta.

- Rintakipu (angina)

Amlodipiini ehkäisee rintakipua parantamalla sydänlihasten verenvirtausta, jolloin ne saavat lisää happea. Rintakivun hoitoon otettaessa se ei lievitä kipua välittömästi. Amlodipiini hoitaa kroonisen stabiilin angina pectoriksen oireita ja Prinzmetalin anginaa. Sitä voidaan käyttää rintakivun hoitoon joko yksinään tai yhdessä muiden rintakivun hoidossa käytettävien lääkkeiden kanssa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Hoidon hyötyihin ei liity asioita, joista myyntiluvan haltija ei olisi tietoinen.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

| Riski | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Haimatulehdus | Haimatulehdusta on ilmoitettu haittatapahtumana joillakin amlodipiinia käyttävillä potilailla. | Lääkärin valvonta ja hoito |
| Matala verenpaine (mukaan lukien pyörtyminen) | Matalaan verenpaineeseen saattaa liittyä vaikea liikkeistä riippuvainen verenpaineen lasku, joka voi johtaa pyörtymiseen ja/tai vaikeaan heitehuimaukseen (kuten noustessa ylös istuma- tai makuuasennosta) ja mahdollisesti vakaviin, muun muassa kaatumisesta johtuviin, seurauksiin. | Lääkärin valvonta ja hoito |
| Sydänkohtaus ^a | Sydänkohtauksia on ilmoitettu amlodipiinia käyttävillä potilailla. Sydänkohtaus voi olla erittäin vakava. | Lääkärin valvonta ja hoito. Potilaiden on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, jos sydänkohtauksen oireita ilmenee. |
| Epäsäännöllinen sydämensyke ^a | Epäsäännöllistä sydämensykettä on ilmoitettu esiintyneen amlodipiinia käyttävillä potilailla. Epäsäännöllinen sydämensyke voi olla vakava. | Lääkärin valvonta ja hoito. Potilaiden on ilmoitettava epäsäännöllisen sydämensykkeen oireista lääkärille. |
| Maksan toimintahäiriö (mukaan lukien maksatulehdus, keltaisuus tai entsyymihäiriöt laboratorionkokeissa) | Maksan toimintahäiriöitä (mukaan lukien maksatulehdus, keltaisuus tai entsyymihäiriöt laboratorionkokeissa) on ilmoitettu esiintyneen amlodipiinia käyttävillä potilailla. Maksan toimintahäiriö voi olla erittäin vakava. | Lääkärin valvonta ja hoito. |

^a: Kuten muitakin kalsiumkanavan salpaajia käytettäessä, sydänkohtauksen ja epäsäännöllisen sydämensykkeen kehittymistä ei voida erottaa perussairaudesta luonnollisesta kulusta.

Tärkeät mahdolliset riskit

| Riski | Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi sitä pidetään mahdollisena riskinä) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nesteen kertyminen keuhkojen ilmarakkuloihin, mikä estää hapen pääsyn vereen potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta (keuhkopöhö). | Pitkäaikaisessa seurantar tutkimuksessa (PRAISE-2), jossa tutkittiin amlodipiinia kohtalaista tai vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joilla ei ollut kliinisiä oireita tai objektiivisia, taustalla olevaan sydänverisuonitautiin viittaavia löydöksiä, amlodipiinin käytön aikana ilmoitettiin esiintyvän enemmän keuhkopöhöä. |

Puuttuvat tiedot

| Riski | Mitä tiedetään |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaikutus hedelmällisyyteen | Amlodipiinin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. |
| Turvallisuus raskauden ja imetyksen aikana | Ei ole olemassa riittävästi tietoja amlodipiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläimillä tehdyissä lisääntymistutkimuksissa on havaittu lisääntymiseen kohdistuvaa haittaa, muttei teratogeenista vaikutusta. Mahdollista riskiä ihmisille ei tiedetä. Amlodipiinia ei saa käyttää raskauden aikana. Ei tiedetä, erittykö amlodipiini äidinmaitoon. Amlodipiinia ei saa käyttää imetyksen aikana. |
| Käyttö alle 6-vuotiaille lapsille | Amlodipiinin vaikutusta alle 6-vuotiaiden lasten verenpaineeseen ei tiedetä. |

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkikenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Tärkeisiin riskeihin on lisätty neljä uutta riskiä UK:n lääkeviranomaisen, MHRA:n (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) erityisestä pyynnöstä. Tämän riskienhallintasuunnitelman tärkeisiin tunnistettuihin riskeihin sisältyvät hypotensio (mukaan lukien synkopee), sydäninfarkti, rytmihäiriöt ja **maksan toimintahäiriö** (mukaan lukien **maksatulehdus**, keltaisuus ja kohonneet maksaentsyymiarvot). Kuten muitakin kalsiumkanavan salpaajia käytettäessä, tätä verenpainelääkettä käytettäessä sydäninfarktin ja rytmihäiriöiden kehittymistä ei voida erottaa perussairauden luonnollisesta kulusta.