



Lamictal

30.12.2015, versio 1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Epilepsia

Epilepsia on vakava sairaus, jossa esiintyy toistuvia kohtauksia, joita joskus kutsutaan myös kouristuskohtauksiksi. Kohtaukset johtuvat lyhyistä liiallisen sähköisen toiminnan purkauksista aivoissa.

Epilepsiaa esiintyy maailmanlaajuisesti yli 50 miljoonalla ihmisellä, ja noin yhdelle ihmiselle 30:sta kehittyä elämän aikana epilepsia. Epilepsia saattaa puhjeta missä tahansa iässä, mutta useimmiten se puhkeaa alle 2 vuoden tai yli 60 vuoden iässä. Monien epilepsiaa sairastavien kohdalla kohtausten aiheuttajaa ei löydetä.

Kohtausten hallinnan parantamiseen on olemassa lääkkeitä. Jotkut tarvitsevat vain yhden säännöllisesti otettavan lääkkeen, mutta toiset saattavat tarvita useampia lääkkeitä. Joillakin potilailla kohtauksia ei voida hallita lääkkeillä ja he tarvitsevat lisäapua lääkäriltä.

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

Kaksisuuntainen mielialahäiriö, jota joskus kutsutaan maanis-depressiivisyydeksi, on vakava pitkäaikaissairaus, jossa mieliala vaihtelee laidasta toiseen. Toista ääripäätä kutsutaan masennukseksi, jolloin henkilö tuntee itsensä erittäin masentuneeksi tai alakuloiseksi ja toinen ääripää on nimeltään mania, jolloin mieliala on erittäin korkealla tai kiihtynyt.

Kaksisuuntaista mielialahäiriötä ilmenee yhdellä ihmisellä 40–250:stä, ja se puhkeaa tavallisesti ennen 30 vuoden ikää ja usein lapsilla ja nuorilla. Hoitamattomana kaksisuuntainen mielialahäiriö saattaa olla erittäin vakava. Kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavalla on huomattavasti suurempi kuoleman ajatusten tai itsemurha-ajatusten riski masennusjaksojen aikana kuin terveellä henkilöllä.

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön mania- ja masennusjaksojen hoitoon ja ehkäisyyn on olemassa lääkkeitä. Depressiojaksoja ei ole aina yhtä helppo hoitaa lääkkeillä kuin maniajaksoja.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Epilepsia

Lamotrigiinia on tutkittu ja käytetty epilepsiapotilaille yli 20 vuoden ajan epileptisten kohtausten hallintaan. Aikuisilla ja yli 13-vuotiailla lapsilla lamotrigiinin on osoitettu auttavan hallitsemaan kohtauksia joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

2–12-vuotiailla lapsilla lamotrigiinin on osoitettu auttavan hallitsemaan kohtauksia, kun sitä otetaan yhdessä toisen epilepsialääkkeen kanssa. Näillä lapsilla lamotrigiinia voidaan käyttää myös ainoana lääkkeenä sellaisen epilepsian hoitoon, jota usein esiintyy vain lapsilla ja nuorilla ja josta käytetään nimitystä tyypilliset poissaolo-kohtaukset. Tämäntyyppinen epilepsia häviää usein aikuisikään mennessä.

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

Kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaville aikuisille, joilla oli äskettäin ollut depressio- tai maniajakso, annettiin tutkimuksissa joko lamotrigiinia tai sokerivalmistetta (lumelääkettä). Tämän jälkeen mitattiin aika, joka kului ennen kuin potilas sai uuden masennus- tai maniajakson, jolloin lääkärin täytyi antaa potilaalle lisälääkettä tai -hoitoa potilaan olon parantamiseksi. Nämä tutkimukset osoittivat, että kerran vuorokaudessa otettu lamotrigiini saattaa auttaa pidentämään uusien masennusjaksojen välistä aikaa kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla aikuisilla.

Lamotrigiinia ei ole missään maassa hyväksytty kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon alle 18-vuotiaille.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Lamotrigiinia on käytetty yli 20 vuoden ajan epilepsiapotilaiden hoitoon ja yli 10 vuoden ajan aikuisille kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon. Hoidon hyödyt tunnetaan hyvin näiden ryhmien potilailla, joilla lääke toimii.

Lamotrigiinin ei ole osoitettu auttavan alle 18-vuotiaita kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavia potilaita.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vaikeat allergiset ihoreaktiot (yliherkkyys)	<p>Reaktio alkaa usein ihon punoituksena tai kohoumina (ihottumana) ja saattaa kehittyä vakavaksi. Reaktioon saattaa liittyä muita merkkejä, kuten suun, kurkun tai kasvojen turvotusta, kurkkukipua, kuuman tai kylmän tunnetta (kuumetta) ja outoja mustelmia tai verenvuotoa.</p> <p>Lamotriigiinia käyttävillä potilailla ihottumat eivät useimmiten ole vakavia, mutta joillakin potilailla ihottuma saattaa olla erittäin vakava ja siihen saattaa liittyä rakkuloita ja ihon kuoriutumista ja potilas saattaa tarvita sairaalahoitoa. Vakavimmissa tapauksissa reaktio saattaa johtaa kuolemaan.</p> <p>On mahdotonta tietää, kehittykö lievä ihottuma vakavammaksi, mutta se saattaa olla ensimmäinen merkki potilaan vaikeasta, lamotriigiinin aiheuttamasta allergisesta reaktiosta.</p> <p>Vakavia ihottumia ilmenee noin yhdellä 500 aikuisesta epilepsiapotilaasta ja noin yhdellä tuhannesta kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavasta aikuisesta.</p> <p>Lapsilla riski on suurempi: vakavaa ihottumaa ilmenee yhdellä lapsella 100–300:sta lamotriigiinia epilepsian hoitoon saaneesta lapsesta.</p> <p>Useimmiten ihottuma ilmenee ensimmäisten 8 viikon aikana lamotriiginihoidon</p>	<p>Ihottuman kehittymisen riskin on osoitettu olevan yhteydessä hoitoa aloitettaessa käytettyyn lamotriigiiniannokseen.</p> <p>Tämän vuoksi lääkärit seuraavat ohjetta , jonka mukaan potilaat aloittavat pienemmällä lamotriigiini-annoksella, jota suurennetaan vähitellen useiden viikkojen aikana, kunnes epilepsia tai kaksisuuntainen mielialahäiriö lievittyy.</p> <p>Sellaisten epilepsiaa sairastavien potilaiden, joille on ilmaantunut ihottumaa muiden epilepsialääkkeiden käytön jälkeen, on oltava erittäin varovaisia ja keskusteltava asiasta lääkärin kanssa, sillä heillä on suurempi riski saada ihottuma, jos he aloittavat lamotriiginihoidon.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	aloittamisesta ja se paranee usein lääkehoidon lopettamisen jälkeen.	
Itsemurha-ajatukset tai ajatukset itsemurhan yrittämisestä (itsemurhariski)	<p>Itsemurha-ajatukset tai ajatukset itsemurhan yrittämisestä ovat tavallisia kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla. Useampi kuin joka neljäs ja harvempi kuin joka toinen kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastava potilas yrittää itsemurhaa ainakin kerran elämässään.</p> <p>Vaikka epilepsipotilailla riski ei ole läheskään yhtä suuri, epilepsipotilailla on tällaisia ajatuksia tai itsemurhayrityksiä todennäköisemmin kuin henkilöillä, joilla ei ole epilepsiaa. Ei ole selvää, johtuuko tämä epilepsiasta vai epilepsialääkkeistä.</p> <p>Tutkimuksissa, joissa lamotrigiinia saaneita epilepsiaa sairastavia potilaita verrattiin sokerivalmistetta (lumelääkettä) saaneisiin potilaisiin, itsemurhaa ajattelevien potilaiden määrä oli liian pieni, jotta olisi voitu osoittaa lamotrigiinin käytöstä johtuva muutos. Kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavista potilaista itsemurhaa ajattelevien potilaiden määrä oli samankaltainen lamotrigiinia ja sokerivalmistetta (lumelääkettä) saaneilla potilailla.</p> <p>Jos epilepsipotilaalla on kaksisuuntaisen mielialahäiriön oireita tai masennusta, itsemurha-ajatusten riski on suurentunut. Nuorilla aikuisilla ja potilailla, joilla on aiemmin ollut itsemurha-ajatuksia, saattaa olla tällaisten oireiden alkamisen suurentunut riski.</p>	<p>Itsemurha-ajatusten riski on suuri kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla ja se saattaa olla riskinä myös epilepsipotilailla.</p> <p>On mahdotonta etukäteen päätellä, ilmaantuuko potilaalle itsemurha-ajatuksia tai milloin tällaisia ajatuksia saattaa ilmaantua. Potilaan on kerrottava lääkärille välittömästi, jos hänelle ilmaantuu tällaisia ajatuksia. Lääkäri saattaa muuttaa hoitoa tai lopettaa sen.</p> <p>Jos kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavalle potilaalle ilmaantuu uusia oireita tai jos hänen olemassa olevat oireensa äkillisesti pahenevat lamotrigiinihoidon aikana, potilaan, potilaan perheen, ystävien tai hoitajien on kerrottava asiasta lääkärille, joka saattaa muuttaa hoitoa tai lopettaa sen.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>Kun kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastava potilas aloittaa lamotrigiinin käytön tai kun hän aloittaa aiempaa suuremman lamotrigiiniannoksen käytön, hänen oireensa saattavat pikemminkin pahentua kuin lievittyä tai hänelle saattaa kehittyä uusia oireita, joita hänellä ei aiemmin ole ollut.</p>	
<p>Jos potilas käyttää samanaikaisesti useampia lääkkeitä, joita elimistö käsittelee samalla tavalla, lääkkeiden vaikutukset ja viipymäaika elimistössä saattavat muuttua (lääkkeiden yhteisvaikutukset)</p>	<p>Muut epilepsialääkkeet</p> <p>Lamotrigiinin samanaikainen käyttö toisen epilepsialääkkeenvalproaatin kanssa voi hidastaa elimistön kykyä käsitellä lamotrigiinia. Tämän seurauksena suurempi määrä lamotrigiinia saattaa säilyä elimistössä tarkoitettua kauemmin, mikä saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia. Siksi valproaattia käyttäville potilaille on määrättävä pienempi määrä lamotrigiinia kuin potilaille, jotka käyttävät ainoastaan lamotrigiinia.</p> <p>Lamotrigiinin samanaikainen käyttö muiden epilepsialääkkeiden (fenytoiinin, karbamatsepiinin, fenobarbitaalin, primidonin) kanssa saattaa nopeuttaa elimistön kykyä käsitellä lamotrigiinia. Tämän seurauksena lamotrigiinin määrä elimistössä saattaa olla tarkoitettua pienempi eikä potilas välttämättä saa hyötyä lääkkeestä. Potilaille, jotka käyttävät lamotrigiinia samanaikaisesti jonkin tällaisen lääkkeen kanssa, on määrättävä suurempi määrä lamotrigiinia kuin potilaille, jotka käyttävät ainoastaan lamotrigiinia epilepsian hoitoon.</p> <p>Vaikka nämä muut</p>	<p>Muut epilepsialääkkeet</p> <p>Lääkäri voi pienentää riskiä muuttamalla joko potilaalle annettavaa lamotrigiiniannosta tai muiden potilaan samanaikaisesti käyttämien lääkkeiden annosta.</p> <p>Samanaikaisesti lamotrigiinin kanssa käytettävän lääkkeen aiheuttamat haittavaikutukset tai siitä johtuva hyödyn häviäminen usein vähenevät, kun lääkäri muuttaa lamotrigiiniannosta tai toisen lääkkeen annosta.</p> <p>Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet</p> <p>Jos naispotilas haluaa aloittaa tai lopettaa ehkäisytablettien käytön lamotrigiinihoidon aikana, hänen on ensin keskusteltava asiasta lääkärin kanssa.</p> <p>Muut lääkkeet</p> <p>Lääkäreitä kehoitetaan olemaan antamatta potilaalle samanaikaisesti lamotrigiinia ja tiettyjä muita lääkkeitä, kuten dofetilidia (lääkettä, jota käytetään sydänvaivojen hoitoon).</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>epilepsialääkkeet voivat muuttaa aikaa, joka elimistöltä kuluu lamotrigiinin käsittelemiseen, lamotrigiini ei näytä muuttavan aikaa, joka elimistöltä kuluu näiden lääkkeiden käsittelemiseen.</p> <p>Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet</p> <p>Ehkäisytabletteja raskauden ehkäisyyn käyttävien naisten on kerrottava asiasta lääkärille ennen lamotrigiinihoidon aloittamista. Ehkäisytablettien vaikutuksesta elimistö saattaa käsitellä lamotrigiinia noin kaksi kertaa tavallista nopeammin, minkä vuoksi lamotrigiinin määrä elimistössä voi olla tarkoitettua pienempi. Lääkäri määrittää oikean lamotrigiiniannoksen.</p> <p>Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että lamotrigiini voi nopeuttaa aikaa, joka elimistöltä kuluu ehkäisytablettien käsittelemiseen. Tämä vaikutus ei ole selvä, mutta saattaa johtaa ehkäisytablettien tehon heikkenemiseen.</p>	
<p>Käyttö lapsille ja potilaille, joilla on munuaisvaivoja (munuaisten vajaatoiminta) ja maksavaivoja (maksan vajaatoiminta)</p>	<p>Lasten, etenkin alle 5-vuotiaiden lasten, elimistö käsittelee lamotrigiinia nopeammin aikuisiin verrattuna. Lapsilla on suurempi vakavien ihottumien tai allergisten reaktioiden riski kuin aikuisilla.</p> <p>Tutkimukset potilailla, joilla oli munuaisvaivoja, osoittivat, että heidän elimistönsä käsittelee lamotrigiinia hitaammin terveisiin ihmisiin verrattuna. Tämän seurauksena suurempi määrä lamotrigiinia saattaa säilyä elimistössä tarkoitettua pidempään potilailla, joilla on</p>	<p>Lapselle hoitoa aloitettaessa annetun lamotrigiiniannoksen on perustuttava lapsen painoon ja siihen, annetaanko lapselle samanaikaisesti muita epilepsialääkkeitä. Tämä auttaa varmistamaan, että lapsi hyötyy hoidosta, ja pienentää haittavaikutusten riskiä. Lääkärin on seurattava tarkasti, miten lapsi reagoi lamotrigiinihoidon aloittamiseen, kun lääkkeen pitoisuutta suurennetaan hitaasti.</p> <p>Jos potilaalla on munuaisvaivoja, hänen on keskusteltava lääkärin kanssa sopivimmasta lamotrigiiniannoksesta.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>munuaisvaivoja, ja se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.</p> <p>Lamotrigiinin käsittely elimistössä tapahtuu pääosin maksassa ja tutkimukset ovat osoittaneet, että elimistö käsittelee lamotrigiinia hitaammin potilailla, joilla on maksavaivoja, kuin terveillä ihmisillä. Tämän seurauksena lamotrigiinin suurempi määrä saattaa säilyä elimistössä tarkoitettua pidempään potilailla, joilla on maksavaivoja, ja se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.</p>	<p>Jos potilaalla on maksavaivoja, hänen on keskusteltava lääkärin kanssa sopivimmasta lamotrigiiniannoksesta.</p>
<p>Väärän lääkkeen tai väärän vahvuuden antaminen (lääkitysvirhe) lääkärin toimesta (määräämisvirhe) tai apteekkihenkilökunnan toimesta (toimitusvirhe).</p>	<p>Lamotrigiinia (LAMICTAL) käytäville potilaille on toisinaan annettu väärää lääkettä, sillä monilla lääkkeillä on samankaltaiset nimet, kuten LAMISIL ja lamivudiini. Joillekin potilaille on myös annettu väärä annos tai väärentyyppistä lamotrigiinia.</p> <p>Toisinaan toista lääkettä (kuten LAMISIL-valmistetta infektion hoitoon) käytäville potilaille on annettu vahingossa LAMICTAL-valmistetta.</p> <p>Väärän lääkkeen ottaminen saattaa olla vakavaa, sillä potilas ei saa hyötyä lääkkeestä, jota hänen oli tarkoitus ottaa sairauteensa. Potilaalla saattaa myös olla riski saada mahdollisesti vakava haittavaikutus.</p> <p>Väärän lääkkeen ottamisesta johtuvat haittavaikutukset saattavat hävitä, kun potilas lopettaa väärän lääkkeen käytön, kun potilas aloittaa oikean lääkkeen käytön tai hoidon jälkeen.</p>	<p>Lamotrigiinitabletit ja pullo tai kotelo, johon tabletit on pakattu, ovat ulkonäöltään erilaisia, jotta ne erottuisivat toisistaan ja muista lääkkeistä.</p> <p>Lääkäreille ja apteekkihenkilökunnalle on annettu tietoa, jotta he eivät antaisi potilaalle väärää lääkettä tai väärää annosta tai väärentyyppistä lamotrigiinia.</p> <p>Potilaiden on tarkistettava, että he saavat oikeat tabletit, kun he hakevat lääkkeensä.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Epilepsiaa sairastavan potilaan äkillinen selittämätön kuolema (epilepsiaan liittyvä äkillinen selittämätön kuolema)	<p>Jotkut terveet epileptikot saattavat kuolla äkillisesti eikä syytä heidän kuolemalleen tiedetä. Tätä kutsutaan epilepsiaan liittyväksi äkilliseksi selittämättömäksi kuolemaksi.</p> <p>Potilailla, joilla on "toonis-kloonisiksi kohtauksiksi" kutsuttuja kohtauksia, on suurempi epilepsiaan liittyvän äkillisen selittämättömän kuoleman riski.</p> <p>Lamotrigiinia käyttäneiden potilaiden epilepsiaan liittyvän äkillisen selittämättömän kuoleman riskin ei ole tutkimuksissa osoitettu juurikaan eroavan muita epilepsialääkkeitä käyttäneiden potilaiden äkillisen selittämättömän kuoleman riskistä.</p> <p>Epilepsiaan liittyvän äkillisen selittämättömän kuoleman riski ei näyttänyt tutkimuksissa muuttuvan, jos potilas käytti epilepsialääkettä, mutta on vielä epäselvää, suurentaako lamotrigiinin käyttö tätä riskiä.</p> <p>Lääkäreiden on otettava huomioon tunnetut epilepsiaan liittyvän äkillisen selittämättömän kuoleman riskit harkitessaan lamotrigiinin antamista potilaalle.</p>
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	<p>Lamotrigiinin vaikutuksia raskauden aikana on tutkittu yli 8 000 naisella, jotka ottivat lamotrigiinia ainoana lääkkeenä epilepsian hoitoon raskauden ensimmäisten 13 viikon aikana.</p> <p>Pieni määrä tutkimuksia on osoittanut, että vastasyntyneen lapsen tietyn tyyppisen synnynnäisen epämuodostuman, suulakihalkion (jossa huulet ja suu eivät kehity oikein), riski oli suurempi, jos äiti käytti lamotrigiinia raskauden ensimmäisten 13 viikon aikana.</p> <p>Kun kaikki tämänhetkiset tiedot yhdistetään, ei voida selkeästi nähdä synnynnäisten epämuodostumien riskin suurta lisääntymistä lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet lamotrigiinia raskauden aikana.</p> <p>Elimistössä tapahtuvat muutokset raskauden aikana voivat pienentää lamotrigiinin määrää potilaan elimistössä. Tämä saattaa tarkoittaa, että elimistössä ei ole tarpeeksi lääkettä raskaana olevan potilaan kohtausten estämiseen tai hallitsemiseen. Tämä saattaa olla riski sekä potilaan että syntymättömän lapsen turvallisuudelle.</p> <p>Lamotrigiini saattaa siirtyä äidistä lapseen rintamaidossa ja lääkkeen pitoisuus lapsella saattaa olla puolet lääkkeen pitoisuudesta äidillä. Tämä määrä riittää aiheuttamaan haittavaikutuksia lapselle.</p>

Puuttuvat tiedot

Ei todettuja tällä hetkellä.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle 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.

LAMICTAL-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavilla Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei ole.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei ole.