



Lamictal

30-12-2015, version 1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Epilepsi

Epilepsi är en allvarlig sjukdom där en person har upprepade anfall som kallas för konvulsioner eller kramper. Anfallen orsakas av korta utbrott av överflödigt elektrisk aktivitet i hjärnan.

Mer än 50 miljoner människor i världen har epilepsi, och ungefär 1 av 30 människor utvecklar epilepsi under sina liv. Epilepsi kan bryta ut i vilken ålder som helst, men vanligen bryter den ut hos barn under 2 år eller personer över 60 år. Hos många personer med epilepsi hittas ingen orsak till anfallen.

Det finns läkemedel som kan hjälpa till att kontrollera anfallen. Vissa människor behöver endast ta ett läkemedel regelbundet, medan andra behöver mer än ett läkemedel. Vissa människor kan inte kontrollera sina anfall med läkemedel och behöver läkarhjälp.

Bipolär sjukdom

Bipolär sjukdom, ibland kallad manisk depression, är en allvarlig, långvarig sjukdom där personens humör växlar från en ytterlighet till en annan. Den ena ytterligheten kallas för depression då personen känner sig mycket deprimerad eller nedstämd, och den andra ytterligheten kallas för mani då personen känner sig mycket energisk eller entusiastisk.

Mellan 1 av 40 och 1 av 250 personer utvecklar bipolär sjukdom, vanligen före 30 års ålder och ofta som barn eller i ungdomsåren. Bipolär sjukdom kan vara mycket allvarlig om den inte behandlas. En person med bipolär sjukdom löper större risk att tänka på att dö eller på självmord under depressionsperioden än en frisk person.

Det finns läkemedel som stöder behandlingen och förebygger perioder av mani och depression hos människor med bipolär sjukdom. Det är inte alltid lika lätt att behandla depressionsperioder med läkemedel som det är att behandla perioder med mani.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Epilepsi

Lamotrigin har studerats och använts hos epilepsipatienter i över 20 år för att hjälpa till att kontrollera deras anfall. Hos vuxna och barn över 13 år har lamotrigin påvisad effekt för kontroll av anfall antingen som ensamt läkemedel eller tillsammans med andra epilepsiläkemedel.

Hos barn i åldern 2–12 år har lamotrigin påvisad effekt för kontroll av anfall när läkemedlet tas tillsammans med ett annat epilepsiläkemedel. Hos dessa barn kan lamotrigin också tas ensamt för att stöda behandlingen av en typ av epilepsi som oftast endast förekommer hos barn och ungdomar och som kallas "typiska absenser". De växer vanligen ifrån denna typ av epilepsi före vuxen ålder.

Bipolär sjukdom

I studier på vuxna med bipolär sjukdom som nyligen haft en period av depression eller mani, gav läkaren patienterna antingen lamotrigin eller ett sockerpiller (placebo). Sedan mätte man hur länge det tog för patienterna att få en ny period av depression eller mani, då läkaren måste ge patienterna extra läkemedel eller behandling för att hjälpa dem att må bättre. Dessa studier visade att lamotrigin en gång dagligen kan hjälpa öka tiden mellan depressionsperioderna hos vuxna med bipolär sjukdom.

Lamotrigin är inte godkänt i något land för behandling av bipolär sjukdom hos patienter under 18 år.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Lamotrigin har använts i över 20 år för att behandla epilepsi hos patienter och i över 10 år för att behandla bipolär sjukdom hos vuxna patienter. Fördelarna för patienter i dessa grupper hos vilka läkemedlet är effektivt är välkända.

Lamotrigin har ingen påvisad nytta hos patienter under 18 år med bipolär sjukdom.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

| Risk | Vad är känt | Förebyggande möjligheter |
|--|---|--|
| Svåra allergiska hudreaktioner (hypersensitivitet) | <p>En reaktion börjar vanligen med rodnader eller bulor på vissa områden på huden (hudutslag). Utslagen kan bli allvarliga och kan förekomma med eller utan andra symtom såsom svullnad i munnen, halsen eller ansiktet, ont i halsen, värme- och köldkänsla (feber) och ojämna blåmärken eller blödningar.</p> <p>De flesta hudutslag hos patienter som tar lamotrigin är inte allvarliga, men hos vissa patienter kan hudutslag vara mycket allvarliga med blåsor och flagnande hud. De allvarligaste fallen kan leda till döden.</p> <p>Det är inte möjligt att veta om ett lindrigt utslag kommer att bli allvarligt, men utslag kan vara det första symtomet på att patienten har utvecklat en svår allergisk reaktion på lamotrigin.</p> <p>Allvarliga hudutslag förekommer hos ungefär 1 av 500 vuxna epilepsipatienter och hos ungefär 1 av 1 000 vuxna patienter med bipolär sjukdom.</p> <p>Hos barn som tar lamotrigin mot epilepsi är risken för allergiska utslag större, hos 1 av 300 till 1 av 100 barn.</p> <p>De flesta hudutslagen förekommer inom de första 8 veckorna efter att patienten har börjat ta lamotrigin och de försvinner vanligen när patienten slutar att ta läkemedlet.</p> | <p>Risken för att en patient ska utveckla hudutslag har visat sig ha samband med den dos lamotrigin som patienten fått i början av behandlingen.</p> <p>Därför använder läkarna ett schema enligt vilket patienterna börjar med en mindre dos av lamotrigin och sedan ökar dosen gradvis under flera veckor tills epilepsin eller den bipolära sjukdomen lindras.</p> <p>Epilepsipatienter som har utvecklat hudutslag efter att ha tagit andra läkemedel för behandling av epilepsi ska vara mycket försiktiga och diskutera med läkaren, eftersom de har en större risk för att utveckla ett hudutslag om de börjar ta lamotrigin.</p> |

| Risk | Vad är känt | Förebyggande möjligheter |
|---|--|---|
| <p>Tankar på att skada sig själv eller på självmord (självordsrisk)</p> | <p>Tankar på att skada sig själv eller på självmord är vanliga hos patienter med bipolär sjukdom. Mellan 1 av 4 och 1 av 2 patienter försöker begå självmord åtminstone en gång i livet.</p> <p>Även om denna risk inte på långt när är så stor hos patienter med epilepsi, har epilepsipatienterna större risk att ha dessa tankar eller försöka begå självmord jämfört med människor som inte har epilepsi. Det är inte klart om detta beror på epilepsi eller läkemedel som används för att behandla epilepsi.</p> <p>I studier på epilepsipatienter som tog lamotrigin jämfört med patienter som tog sockerpiller (placebo), var antalet patienter som hade tankar på självmord för litet för att kunna visa någon förändring på grund av användning av lamotrigin. Hos bipolära patienter var antalet patienter som hade självmordstankar lika stort hos patienter som tog lamotrigin som hos patienter som tog sockerpillret (placebo).</p> <p>En epilepsipatient som har symtom på bipolär sjukdom eller känner sig nedstämd har en ökad risk att få självmordstankar. Unga vuxna och patienter som tidigare har haft självmordstankar kan ha en större risk för att utveckla dessa symtom.</p> <p>När patienter med bipolär sjukdom börjar ta lamotrigin, eller när de börjar ta en större dos av lamotrigin än tidigare, kan deras symtom förvärras snarare än lindras, och de kan utveckla nya symtom som de</p> | <p>Självordstankar är en stor risk hos bipolära patienter och kan också vara en risk hos epilepsipatienter.</p> <p>Det är inte möjligt att i förväg veta om en patient kommer att få självmordstankar eller när dessa tankar kan förekomma. Patienten ska genast kontakta läkare om de får sådana tankar. Läkaren kan ändra på eller avsluta behandlingen.</p> <p>Om en patient med bipolär sjukdom utvecklar nya symtom eller om symtomen snabbt blir värre under behandlingen med lamotrigin ska patienten, patientens familj, vänner eller vårdare tala om detta för läkaren som kan ändra eller avsluta behandlingen.</p> |

| Risk | Vad är känt | Förebyggande möjligheter |
|---|---|---|
| | inte har haft tidigare. | |
| <p>Samtidig användning av mer än ett läkemedel som kroppen bryter ner på samma sätt kan förändra hur ett läkemedel fungerar och hur länge de finns kvar i kroppen (läkemedelsinteraktioner)</p> | <p>Andra läkemedel för behandling av epilepsi</p> <p>Samtidig användning av ett annat läkemedel för behandling av epilepsi som kallas valproat, kan göra att kroppen bryter ner lamotrigin långsammare. Detta kan leda till en större halt av lamotrigin i kroppen under en längre tid än önskat, vilket kan orsaka biverkningar. På grund av detta ska läkaren förskriva en mindre dos av lamotrigin till en person som också tar valproat än till en person som endast tar lamotrigin.</p> <p>Samtidig användning av andra läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon) kan göra att kroppen bryter ner lamotrigin snabbare. Detta kan medföra en mindre halt av lamotrigin i kroppen än önskat och att patienten kanske inte har nytta av läkemedlet. Till personer som tar lamotrigin samtidigt med ett av dessa läkemedel ska det förskrivas en större dos av lamotrigin än till en person som endast tar lamotrigin för behandling av epilepsi.</p> <p>Även om dessa läkemedel förbehandling av epilepsi kan förändra hur snabbt kroppen bryter ner lamotrigin, verkar det som om lamotrigin inte påverkar hur snabbt kroppen bryter ner dessa läkemedel.</p> <p>Hormonella preventivmedel</p> <p>Kvinnor som använder p-piller som preventivmedel ska tala om detta för läkaren innan de börjar ta lamotrigin. P-piller kan göra att kroppen bryter ner lamotrigin ungefär två gånger snabbare,</p> | <p>Andra läkemedel för behandling av epilepsi</p> <p>Risken kan minskas genom att läkaren ändrar antingen dosen av lamotrigin eller dosen av andra läkemedel som ges till patienten samtidigt.</p> <p>Biverkningar eller förlust av nytta som beror på samtidig användning av lamotrigin och andra läkemedel lindras när läkaren ändrar dosen av lamotrigin eller det andra läkemedlet.</p> <p>Hormonella preventivmedel</p> <p>Kvinnor som vill börja eller sluta ta p-piller under behandlingen med lamotrigin ska först diskutera detta med läkare.</p> <p>Andra läkemedel</p> <p>Läkare uppmanas att inte ge både lamotrigin och vissa andra läkemedel såsom dofetilid (ett läkemedel som används för behandling av vissa hjärtsjukdomar) samtidigt till en patient.</p> |

| Risk | Vad är känt | Förebyggande möjligheter |
|---|--|--|
| | <p>vilket kan leda till en mindre halt av lamotrigin i kroppen än önskat. Läkaren fastställer den rätta dosen av lamotrigin.</p> <p>Studier har också visat att lamotrigin kan göra att kroppen bryter ner p-pillret snabbare. Denna effekt är inte klar, men kan göra att p-pillret inte fungerar så bra.</p> | |
| <p>Användning hos barn och hos patienter med njurproblem (njursvikt) och leverproblem (leversvikt)</p> | <p>Kroppen bryter ner lamotrigin snabbare hos barn än hos vuxna, särskilt hos barn under 5 år. Barn har större risk att utveckla ett allvarligt hudutslag eller en allergisk reaktion än vuxna.</p> <p>Studier har visat att människor med njurproblem bryter ner lamotrigin långsammare än friska människor. Detta kan leda till större halt av lamotrigin i kroppen under en längre tid än önskat hos människor med njurproblem, vilket kan orsaka biverkningar.</p> <p>Lamotrigin bryts i huvudsak ner i levern och studier har visat att människor med leverproblem bryter ner lamotrigin långsammare än friska människor. Detta kan leda till större halt av lamotrigin i kroppen under en längre tid än önskat hos människor med leverproblem, vilket kan orsaka biverkningar.</p> | <p>Dosen av lamotrigin som ges till barn när behandlingen påbörjas ska grunda sig på barnets vikt och om barnet samtidigt tar andra läkemedel för behandling av epilepsi. Detta kan säkerställa att barnet får nytta av behandlingen och minskar risken för biverkningar. Ett barns respons i början av lamotrigin-behandlingen ska övervakas noggrant av läkare då läkemedlets styrka ökar långsamt.</p> <p>Patienter med njurproblem ska diskutera med läkare vilken dos av lamotrigin som är bäst för dem.</p> <p>Patienter med leverproblem ska diskutera med läkare vilken dos av lamotrigin som är bäst för dem.</p> |
| <p>Administrering av fel läkemedel eller fel styrka (medicineringsfel) av läkaren (förskrivningsfel) eller av läkemedelspersonalen (expeditionsfel)</p> | <p>Till patienter som tar lamotrigin (LAMICTAL) har det ibland getts fel läkemedel eftersom många läkemedel har liknande namn, såsom LAMISIN och lamivudin. Vissa patienter har också getts fel dos eller typ av lamotrigin.</p> <p>Ibland har patienter som tar ett annat läkemedel (såsom LAMISIL för behandling av en</p> | <p>De olika lamotrigintabletterna och flaskan eller kartongen som de är förpackade i ser olika ut för att de ska kunna särskiljas från varandra och från andra läkemedel.</p> <p>Läkare och apotekspersonal ges information för att förhindra att de ger patienten fel läkemedel eller fel typ eller dos av</p> |

| Risk | Vad är känt | Förebyggande möjligheter |
|------|---|---|
| | <p>infektion) fått LAMICTAL av misstag.</p> <p>Intag av fel läkemedel kan vara allvarligt eftersom patienten inte får nytta av det läkemedel som är avsett för behandling av patientens sjukdom. Det finns också risk för att patienten får allvarliga biverkningar.</p> <p>Biverkningar på grund av att patienten har tagit fel läkemedel kan försvinna när patienten slutar att ta det felaktiga läkemedlet, när patienten börjar ta det rätta läkemedlet eller efter behandling.</p> | <p>lamotrigin.</p> <p>Patienterna ska kontrollera att de har fått rätt tabletter när de hämtar ut sina läkemedel.</p> |

Viktiga eventuella risker

| Risk | Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk) |
|--|---|
| <p>Plötslig oförklarad död i epilepsi utan känd orsak (Sudden Unexplained Death in Epilepsy (SUDEP))</p> | <p>Vissa friska människor med epilepsi kan dö plötsligt utan känd dödsorsak. Detta kallas för Plötslig oförklarad död i epilepsi (Sudden Unexplained Death in Epilepsy eller SUDEP).</p> <p>Patienter som har en typ av anfall som kallas för "tonisk-kloniska anfall" har en större risk för SUDEP.</p> <p>Studier har visat att risken för SUDEP hos patienter som tar lamotrigin inte skiljer sig betydligt från risken för SUDEP hos patienter som tar andra läkemedel för behandling av epilepsi.</p> <p>Studier har inte påvisat att risken för SUDEP förändras om patienten tar ett läkemedel för behandling epilepsi, även om det fortfarande inte är fastställt om behandling med lamotrigin ökar risken.</p> <p>Läkare ska beakta de kända riskerna för SUDEP när de överväger att ge lamotrigin till en patient.</p> |
| <p>Användning hos patienter under graviditet och amning (laktation)</p> | <p>Över 8 000 kvinnor som tog lamotrigin ensamt för att behandla epilepsi under de första 13 veckorna av graviditeten har studerats för att se om lamotriginbehandling har några effekter under graviditeten.</p> <p>Ett litet antal studier har visat att nyfödda har en större risk för en typ av missbildning (medfödd) kallad läpp-, käk- och gomspalt (då läpparna eller munnen inte formas ordentligt) om modern tagit</p> |

| Risk | Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk) |
|-------------|--|
| | <p>lamotrigin under de första 13 veckorna av graviditeten.</p> <p>När all tillgänglig data sammanställts finns det inte klara tecken på en stor ökning i risken för missbildningar hos barn vars mödrar har tagit lamotrigin under graviditeten.</p> <p>Förändringar i kroppen under graviditeten kan minska halten av lamotrigin i kroppen. Detta kan betyda att det inte finns tillräckligt med läkemedel i kroppen för att stoppa eller kontrollera anfall hos den gravida patienten. Detta kan vara en säkerhetsrisk för både patienten och det ofödda barnet.</p> <p>Lamotrigin kan överföras från modern till barnet via bröstmjölken och halten av läkemedlet i barnet kan vara till och med hälften av halten hos modern. Denna mängd är tillräckligt stor för att barnet ska kunna få biverkningar.</p> |

Återstående information

Ingenting har identifierats vid detta tillfälle.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för LAMICTAL kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Inga.