

BRINZOLAMIDE RATIOPHARM

Päivämäärä: 18.7.2014, Versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Hoitamattomana glaukooma, eli kohonnut silmänsisäinen paine, aiheuttaa verkkokalvo- (silmän takaosan peittävä, valolle herkkä kalvo) sekä näköhermovaurioita (hermo, joka välittää viestejä silmästä aivoihin). Nämä vauriot voivat aiheuttaa vaikea-asteista näön heikkenemistä ja jopa sokeutta. Kaikista yleisimmät glaukooman muodot ovat ns. ikään liittyvät glaukoomat, jotka alkavat keski-ikässä ja etenevät hitaasti. Glaukoomaa voi kuitenkin esiintyä myös lapsilla. Glaukooma on sairaus, jonka karkeasti voi jakaa kahteen eri pääryhmän: avokulmaglaukoomaan ja sulkukulmaglaukoomaan. Kulma viittaa tässä tapauksessa värikalvon ja sarveiskalvon väliseen kulmaan, jonka kautta silmän nesteen on päästävä virtaamaan. Glaukoomaa esiintyy 2 %:lla kaikista yli 50-vuotiaista eurooppalaisista, ja jopa 10 %:lla samanikäisistä afrikkalaisista. Jos glaukooma havaitaan riittävän ajoissa, sairauden etenemistä voidaan hidastaa lääkkein ja/tai leikkaustoimenpitein (Fan ja Wiggs 2010).

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Kliinisistä tutkimuksista kertyneen tiedon sekä usean vuoden kliinisen käyttökokemuksen perusteella brintsolamidi on tehokas lääke kohonneen silmänsisäisen paineen alentamiseen potilaille, joilla on:

- okulaarihypertensio (eli tavallista korkeampi silmänsisäinen paine)
- avokulmaglaukooma (sairaus, jossa silmänsisäinen paine nousee siksi, ettei nestettä pääse virtaamaan silmästä pois)

Brintsolamidi on tarkoitettu käytettäväksi joko beetasalpaaja- tai prostaglandiiniinanalogiilääkityksen lisänä (saman sairauden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä) tai yksinään sellaisten potilaiden hoidossa, jotka eivät pysty käyttämään beetasalpaajia tai joiden sairaus ei reagoi beetasalpaajahoitoon.

Edellyttäen, että lääkettä käytetään valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti ja vasta-aiheet, varoitukset ja muut varotoimet huomioiden, brintsolamidia voidaan pitää tehokkaana ja yleisesti ottaen hyvin siedettynä lääkkeenä sille hyväksytyissä indikaatioissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellista.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
-------	----------------	--------------

<p>Sarveiskalvohäiriöiden riski (sarveiskalvon dekompenaatio)</p>	<p>Brintsolamidi voi vaikuttaa sarveiskalvon kostumiseen ja saattaa aiheuttaa sarveiskalvohäiriöitä.</p> <p>Brintsolamiditippojen käytön yhteydessä suositellaan potilaiden huolellista seurantaa, jos potilaalla on jokin sarveiskalvohäiriö (läpinäkyvä kerros silmän etuosassa, joka peittää värikalvon, mustuaisen ja etukammion) tai kuivat silmät, sekä potilailla, jotka käyttävät piilolinssijä (piilolinssien käyttö voi lisätä sarveiskalvoon kohdistuvaa riskiä).</p>	<p>Älä käytä brintsolamidisilmätippoja, jos olet allerginen brintsolamidille tai jollekin toiselle kyseisen lääkevalmisteen sisältämälle aineelle.</p> <p>Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät brintsolamidisilmätippa-suspensiota, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvoon liittyviä vaivoja.</p> <p>Lääkkeen pääsyä kosketuksiin pehmeiden piilolinssien kanssa on vältettävä. Jos käytät piilolinssijä, sinun on poistettava ne silmistäsi ennen brintsolamidisilmätippojen laittoa silmiin ja odotettava vähintään 15 minuuttia tippojen laitton jälkeen ennen kuin laitat piilolinssit takaisin paikoilleen.</p>
<p>Riski elimistön nesteiden liialliselle happamuudelle (metabolisen asidoosin riski)</p>	<p>Happo-emästasytappainon häiriöitä (poikkeavuudet ihmiselimistön normaalissa happojen ja emästen tasapainossa, mikä johtaa plasman pH-arvon laskuun tai nousuun normaalien rajojen ulkopuolelle) on raportoitu suun kautta otettavien hiilihappo-anhydraasin estäjien käytön yhteydessä.</p> <p>Potilailla, joilla on jokin merkittävä munuaisiin liittyvä poikkeavuus, on riski elimistön nesteiden happamuusasteen liialliselle nousulle.</p> <p>Koska brintsolamidi ja sen pääasiallinen metaboliitti erittyvät ensisijaisesti munuaisten kautta, lääkettä ei pidä käyttää sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on jokin vakava munuaissairaus tai hyperkloreminen asidoosi (kloridiylimäärästä johtuva, liian suuri happojen määrä veressä)</p>	<p>Vaikka brintsolamidisilmätippa-suspensio on tarkoitettu annosteltavaksi paikallisesti silmään, lääkettä pääsee imeytymään myös systeemiseen verenkiertoon (eli lääkettä pääsee muualle elimistöön).</p> <p>Kun olet tiputtanut lääkettä silmääsi, paina nenänpuoleista silmäkulmaa sormenpäälläsi vähintään 1 minuutin ajan. Tämä auttaa ehkäisemään brintsolamidin pääsyä muualle elimistöön.</p> <p>Jos käytät jotakin toista hiilihappoanhydraasin estäjää (asetatsolamidia tai dortsolamidia), keskustele asiasta lääkärin kanssa.</p> <p>Älä käytä brintsolamidia sisältäviä silmätippoja, jos sinulla on jokin vakava munuaisvaiva tai jos veresi on liian hapan (hyperkloremiseksi asidoosiksi kutsuttu tila).</p> <p>Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla on jokin munuais- tai maksavaiva.</p>

<p>Yhteisvaikutukset muiden silmään tiputettavien, silmänpainetta laskevien aineiden kanssa (muut lääkeaineet, jotka vähentävät silmänsisäistä nestepainetta)</p>	<p>Silmiin kohdistuvien häiritsevien vaikutusten riski voi lisääntyä, jos samanaikaisesti käytetään muita silmänsisäistä nestepainetta alentavia lääkkeitä.</p>	<p>Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.</p> <p>Jos käytät jotakin toista hiilihappoanhydraasin estäjää (asetatsolamidia tai dortsolamidia), keskustele asiasta lääkärin kanssa.</p> <p>Jos käytät muita silmätippalinnoituksia, pidä vähintään 5 minuutin tauko brintsolamidisilmätippa-suspension ja muiden tippojen laiton välissä.</p>
---	---	---

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syyt sille, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
<p>Sydän- ja verisuoniongelmat (kardiovaskulaariset häiriöt)</p>	<p>Vaikkei glaukooma rajoitu pelkästään keski-ikäisiin ja sitä iäkkäämpiin henkilöihin, tätä sairautta todetaan yleisemmin ikääntyvässä kuin nuoremmassa populaatiossa. Iäkkäillä potilailla on usein systeemisiä sairauksia, joista yleisimpiin kuuluvat verenpainetauti, sydänsairaudet ja diabetes. Vaikka brintsolamidisilmätipat annostellaan paikallisesti silmään, lääkettä imeytyy myös systeemiseen verenkiertoon (lääkettä pääsee muualle elimistöön). Brintsolamidilla voi olla vaikutuksia sydämeen ja verenkiertoelimistöön, joten erityiseen huolellisuuteen voi olla syytä hoidettaessa potilaita, joilla on näihin elimiin liittyviä sairauksia.</p>
<p>Yhteisvaikutukset suun kautta otettavien hiilihappoanhydraasin estäjien kanssa (muut suun kautta otettavat lääkkeet, jotka estävät hiilihappoanhydraasin toimintaa)</p>	<p>Vaikka brintsolamidisilmätippasuspensiota annostellaan paikallisesti silmään, lääkettä pääsee imeytymään myös systeemiseen verenkiertoon. Lääke saattaa siten lisätä hiilihappoanhydraasin estäjien systeemisiä vaikutuksia sellaisilla potilailla, jotka käyttävät sekä suun kautta otettavaa hiilihappoanhydraasin estäjää että paikallisesti silmiin annosteltavaa hiilihappoanhydraasin estäjää. Brintsolamidisilmätippasuspension ja suun kautta otettavien hiilihappoanhydraasin estäjien samanaikaista käyttöä ei näin ollen suositella. Oikeanlainen annosteluteknikka tosin auttaa vähentämään brintsolamidin systeemistä imeytymistä paikallisesti silmään annosteltavista silmätippoista.</p>
<p>Yhteisvaikutukset salisylaattien kanssa</p>	<p>Suun kautta otettavia hiilihappoanhydraasin estäjiä käyttävillä potilailla on samanaikaisen, isoin annoksin toteutetun salisylaattihoidon yhteydessä harvoissa tapauksissa ilmennyt happo-/emästasapainon häiriöitä. Vaikka brintsolamidisilmätippasuspensiota annostellaan paikallisesti silmiin, lääkettä imeytyy myös systeemisesti. Näin ollen em. kaltaiset lääkeaineinteraktiot on pidettävä mielessä hoidettaessa potilaita, jotka käyttävät brintsolamidisilmätippoja.</p>

Säilöntäaineita sisältävien silmätippojen pitkäaikaiskäyttö	Brintsolamidisilmätippasuspensio sisältää säilöntäaine bentsalkoniumkloridia (kemiallinen yhdiste, joka estää mikro-organismien kasvun). Tämä aine voi aiheuttaa silmä-ärsytystä, ja varovaisuuteen on siksi syytä hoidettaessa kuivasilmäisyydestä kärsiviä potilaita; potilaita, joilla on jokin sarveiskalvohäiriö; sekä potilaita, jotka käyttävät piilolinssejä. Bentsalkoniumkloridi saattaa värjätä pehmeitä piilolinssejä, joten pehmeitä piilolinssejä käyttävien potilaiden on noudatettava erityistä huolellisuutta. Piilolinssit on poistettava silmistä ennen brintsolamidisilmätippojen laittoa, ja tippojen laiton jälkeen on odotettava vähintään 15 minuuttia ennen piilolinssien laittoa takaisin silmiin.
---	--

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tälle lääkkeelle ei ehdoteta muita lisätoimia 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.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.