

BRINZOLAMIDE RATIOPHARM

Datum: 18.7.2014, Version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Obehandlat glaukom, d.v.s. ett förhöjt tryck i ögat, kan orsaka skador på näthinnan (det ljuskänsliga membran som täcker ögats bakre del) och synnerven (den nerv som vidarebefordrar signaler från ögat till hjärnan). Detta kan i sin tur leda till allvarlig synförlust och t.o.m. blindhet. De vanligaste formerna av glaukom är åldersberoende glaukom med sjukdomsstart kring medelåldern och ett därefter långsamt framskridande tillstånd. Glaukom kan ändå också förekomma hos barn. Sjukdomen glaukom kan grovt sett indelas i två huvudgrupper: glaukom med öppen kammarvinkel och glaukom med slutna kammarvinkel. Vinkeln avser i detta fall det område som bildas mellan iris och hornhinnan och genom vilket ögats vätska ska kunna flöda. Bland individer över 50 år förekommer glaukom hos 2 % av alla européer och hos upp till 10 % av alla med afrikanskt ursprung. Om sjukdomen upptäcks i ett tillräckligt tidigt skede, kan framskridandet bromsas med hjälp av läkemedel och/eller operationer (Fan och Wiggs 2010).

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

På basen av tillgängliga data från kliniska prövningar och den erfarenhet som erhållits genom många års klinisk användning efter att läkemedlet kommit ut på marknaden, kan brinzolamid anses vara ett effektivt läkemedel för sänkning av det intraokulära trycket (trycket inuti ögat) hos patienter med:

- okulär hypertension (ett tillstånd där trycket inne i ögat är högre än normalt)
- glaukom med öppen kammarvinkel (en sjukdom där trycket inuti ögat stiger p.g.a. att vätska inte kan rinna ut ur ögat).

Brinzolamid är avsett att användas antingen som ett tillägg till betablockerare eller prostaglandinanaloger (andra läkemedel avsedda för samma indikation) eller ensamt för behandling av patienter som inte tål betablockerare eller hos vilka betablockerare inte har önskad effekt.

Under förutsättning att läkemedlet används enligt de anvisningar som ges i produktresumén och att alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder följs, kan brinzolamid anses vara ett effektivt och generellt sett vältolererat läkemedel inom ramarna för de godkända indikationerna.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI. 2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
------	-------------	------------------------------------

<p>Risk för störningar i hornhinnans funktion (dekompensation av hornhinnan)</p>	<p>Brinzolamid kan inverka på hornhinnans fuktighet och orsaka störningar i dess funktion.</p> <p>Noggrann uppföljning rekommenderas då ögondroppar med brinzolamid används för behandling av patienter med dekomposition av hornhinnan (den genomskinliga hinna på ögats framsida som täcker iris, pupillen och den främre kammaren), patienter med torra ögon, samt patienter som använder kontaktlinser (kontaktlinser kan öka den risk hornhinnan utsätts för).</p>	<p>Använd inte ögondroppssuspension med brinzolamid om du är allergisk mot brinzolamid eller något annat innehållsämne i läkemedlet.</p> <p>Tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare innan du använder ögondroppar med brinzolamid om du har torra ögon eller problem som rör hornhinnan.</p> <p>Kontakt med mjuka kontaktlinser bör undvikas. Om du använder kontaktlinser ska du ta ut dem innan du applicerar ögondropparna med brinzolamid och sedan vänta i minst 15 minuters tid innan du sätter tillbaka linserna i ögonen igen.</p>
<p>Risk för en alltför hög halt av syror i kroppsvätskorna (metabol acidosis)</p>	<p>Störningar i syra-basbalansen (avvikelse i kroppens normala balans mellan syror och baser, vilka gör att pH-värdet i plasma stiger över eller sjunker under de normala gränsvärdena) har rapporterats i samband med oralt bruk av karbanhydrashämmare.</p> <p>Patienter med betydande avvikelser i njurarnas funktion löper ökad risk för en alltför hög halt av syror i kroppsvätskorna.</p> <p>Eftersom brinzolamid och dess huvudsakliga metabolit främst utsöndras via njurarna, ska detta läkemedel inte användas av patienter med någon svår njursjukdom eller hyperkloremisk acidosis (för hög halt av syror i blodet p.g.a. alltför mycket klorid).</p>	<p>Trots att brinzolamid ögondroppar (suspension) doseras lokalt i ögonen sugas läkemedel även upp i den systemiska cirkulationen (och kommer då ut i resten av kroppen).</p> <p>Tryck med ett finger mot ögonvrån i minst 1 minut efter att du droppat i ögondropparna med brinzolamid. Detta hjälper till att förhindra brinzolamid från att tas upp i resten av kroppen.</p> <p>Om du använder någon annan karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid) bör du tala med läkare.</p> <p>Använd inte ögondroppar med brinzolamid om du har något allvarligt njurproblem eller om surhetsgraden i ditt blod är för hög (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis).</p> <p>Tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare om du har något njur- eller leverbesvär.</p>

<p>Interaktioner med andra ögontryckssänkande läkemedel (inklusive medel som sänker vätsketrycket i ögat)</p>	<p>Det finns en möjlig risk för ökade ögonbiverkningar vid samtidig behandling med andra läkemedel som sänker vätsketrycket i ögat.</p>	<p>Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.</p> <p>Tala med läkare om du redan använder någon annan karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid).</p> <p>Om du också använder andra ögondroppar, ska du hålla en paus på minst 5 minuter mellan dropparna med brinzolamid och de andra dropparna.</p>
---	---	---

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaker till varför detta anses vara en eventuell risk)
<p>Hjärt- och kärlbesvär (kardiovaskulära störningar)</p>	<p>Trots att glaukom som sjukdom inte är begränsad enbart till medelålders och äldre personer, blir sjukdomen allmännare med stigande ålder. Äldre patienter har ofta även systemsjukdomar, varav de vanligaste är förhöjt blodtryck, hjärtsjukdomar och diabetes. Trots att ögondropparna (suspensionen) med brinzolamid appliceras lokalt i ögonen, suges läkemedel också upp i den systemiska cirkulationen (och kommer på så sätt ut i resten av kroppen). Eftersom brinzolamid kan påverka hjärta och blodkärl, kan extra försiktighet vara på sin plats vid behandling av patienter med samtidiga sjukdomar i dessa organ.</p>
<p>Interaktioner med karbanhydrashämmare för oralt bruk (andra läkemedel som dämpar karbanhydrasens verkan, men som tas via munnen)</p>	<p>Trots att ögondropparna (suspensionen) med brinzolamid appliceras lokalt i ögonen, suges läkemedel också upp i den systemiska cirkulationen. Därför finns en möjlig risk för additiva kända systemeffekter av karbanhydrashämmare hos patienter som använder både lokalt applicerade karbanhydrashämmare och sådana som tas via munnen. Ett samtidigt bruk av ögondroppar med brinzolamid och oralt administrerade karbanhydrashämmare rekommenderas därför inte. En korrekt användningsteknik hjälper dock till att minska det systemiska upptaget av brinzolamid som administreras lokalt i ögonen.</p>
<p>Interaktioner med salicylater</p>	<p>Störningar i kroppens syra-basbalans har i sällsynta fall konstaterats hos patienter som behandlats med karbanhydrashämmare som tas via munnen samtidigt då de använt stora doser av salicylater. Trots att ögondropparna (suspensionen) med brinzolamid appliceras lokalt i ögonen, suges läkemedel också upp i den systemiska cirkulationen. Därför ska risken för sådana interaktioner observeras också hos patienter som behandlas med brinzolamid som appliceras lokalt i ögonen.</p>
<p>Långtidsbehandling med ögondroppar som innehåller konserveringsmedel</p>	<p>Ögondropparna med brinzolamid innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid (en kemisk förening som förebygger tillväxten av mikroorganismer i dropparna). Detta ämne kan dock orsaka ögonirritation, och försiktighet bör därför iaktas hos patienter med torra ögon eller skadade hornhinnor, samt hos patienter som använder kontaktlinser. Bensalkoniumklorid kan orsaka missfärgning av mjuka kontaktlinser, och personer som använder mjuka kontaktlinser ska därför iaktta särskild försiktighet. Kontaktlinserna ska tas ut före applicering av dropparna med brinzolamid, och linserna ska sättas tillbaka i ögonen tidigast då 15 minuter förflutit efter att dropparna applicerats.</p>

VI. 2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal detaljerad information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av riskerna. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är de rutinmässiga riskminimeringsåtgärderna för ifrågavarande preparat.

VI. 2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI. 2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant.