
Clarityn 10 mg -tabletti
loratadiini

10.8.2015, Versio 4.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

Tässä yhteenvedossa esitettyjen tietojen tarkoituksena on lisätä lukijoiden tietoisuutta loratadiiniin liittyvistä turvallisuuskysymyksistä. Yhteenvedo antaa myös tietoa niistä tavoista, joilla näitä seikkoja voidaan ehkäistä tai minimoida, jos niitä ilmaantuu.

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Sairauden esiintyvyytietoihin sisältyvät seuraavat:

- Sairauden laajuus
 - erilaisissa ihmisryhmissä
 - eri puolilla maailmaa
- Sairauden syyt ja vaikutukset
- Sairauden ehkäisy.

Allerginen nuha:

Allergia on immuunijärjestelmän herkkyys jollekin aineelle, josta ei tavallisesti ole haittaa. Kun elimistö yrittää päästä eroon allergeenista (vierasaineesta), ilmaantuu oireita, kuten aivastelu, silmien kutina ja vuotaminen ja valuva, tukkoinen nenä. Nuha on nenäkäytävien tulehdus, johon liittyy limaeritystä.

Tyypillisiin allergeeneihin kuuluvat lemmikkieläinten hilse (kuolleet ihosolut), siitepöly, pölypunkit ja home. Allergisen nuhan yleisiä oireita ovat esimerkiksi nenän tukkoisuus, aivastelu, valuva nenä, vuotavat silmät, nenän kutina, päänsärky, unihäiriöt, kipu tai paineen tunne kasvojen alueella ja kipu tai paineen tunne korvissa.

Allergista nuhaa esiintyy kaikissa väestöryhmissä. Allergisen nuhan ilmaantuvuus näyttää vaihtelevan eri väestöryhmissä ja kulttuureissa, mikä voi johtua geneettisistä eroista, maantieteellisistä seikoista tai ympäristöön liittyvistä eroista tai muista väestöön liittyvistä tekijöistä. Allergista nuhaa voi esiintyä kaikissa ikäryhmissä. 80 %:ssa tapauksista allerginen nuha kehittyi 20 ikävuoteen mennessä. Hollannissa allergisen nuhan ilmaantuvuus oli lapsilla vähäisintä 0–4-vuotiailla ja yleisintä 15–17-vuotiailla. Allergista nuhaa vaikutti esiintyvän hie-man useammin miehillä kuin naisilla.

Urtikaria (nokkosihottuma):

Nokkosihottuma on ihoreaktio, joka aiheuttaa äkillisesti ilmaantuvia kutiavia, turvonneita, punaisia paukamia tai juomuja iholle. Nämä voivat johtua elimistön haitallisesta reagoinnista

tiettyihin allergeeneihin (vierasaineisiin). Nokkosihottuma voi ilmaantua mille tahansa kehon alueelle, kuten kasvoihin, huuliin, kieleen tai kurkkuun.

Jos henkilöllä on muita allergioita, myös nokkosihottuman mahdollisuus on suurempi. Krooninen urtikaria (nokkosihottuma) diagnosoidaan, jos oireet kestävät yli 6 viikkoa. Nokkosihottuma aiheuttaa erittäin voimakasta kutinaa, joka voi olla niin voimakasta, että se häiritsee työntekoa, koulunkäyntiä tai nukkumista. Useimmiten kroonisen nokkosihottuman syy on epäselvä.

Tutkimusten mukaan kroonista urtikariaa sairastaa 0,5–1 % väestöstä ja sitä on yleensä useammin naisilla. Kroonisen urtikarian esiintyvyys (tautitapausten määrä väestöstä) lapsilla on Isossa-Britanniassa noin 0,1–0,3 %. Kaiken ikäisille voi ilmaantua kroonista urtikariaa, mutta se on yleisempää 20–40 ikävuosien välillä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Teho on lääkkeen kyky saada aikaan toivottu vaikutus.

Loratadiini on antihistamiini, joka vähentää luonnollisen kemiallisen aineen, histamiinin, vaikutusta elimistöön. Histamiini voi aiheuttaa oireita, kuten aivastelua, kutinaa, silmien ja nenän vuotamista. Loratadiini estää histamiinin vaikutuksia, mikä voi osittain estää allergisen reaktion.

Loratadiinia koskeviin tärkeimpiin tutkimuksiin osallistui 10 000 aikuista (yli 12-vuotiaista), joilla oli allerginen nuha. Potilaat satunnaistettiin saamaan loratadiinia tai lumelääkettä tai klemastiinia (toinen antihistamiini). Näiden tutkimusten mukaan loratadiini oli lumelääkettä parempi ja teholtaan samanlainen kuin klemastiini allergisten nuhaoireiden lievittämisessä.

Näistä aikuisista (yli 12-vuotiaista) 1000 henkilöä, joilla oli krooninen nokkosihottuma (urtikaria), satunnaistettiin saamaan joko loratadiinia tai lumelääkettä. Näiden tutkimusten mukaan loratadiini oli lumelääkettä parempi kroonisen nokkosihottuman hoidossa kutinan, punoituksen ja nokkosihottuman vähenemisen perusteella.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Loratadiinin käyttöä ei ole tutkittu raskaana oleville tai imettäville naisille ja alle 2-vuotiaille lapsille. Loratadiinia on kuitenkin myyty yli 20 vuotta (vuodesta 1988 lähtien) ja sen turvallisuusprofiili on varmistettu hyvin. Siksi klinisiin tutkimuksiin liittyvät rajoitukset on selvitetty markkinoille tulon jälkeen saadun laajan kokemuksen kautta.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Tärkeitä tunnistettuja riskejä ovat turvallisuustekijät tai haittavaikutukset, jotka riittävän näytön perusteella liittyvät lääkkeen käyttöön.

Taulukko 1 sisältää tiedot tärkeistä tunnistetuista riskeistä ja niiden ehkäistävyvyydestä.

Taulukko 1 Yhteenveto tärkeistä tunnistetuista riskeistä

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kasvojen turpoaminen, hengenahdistus, nokkosihottuma ja kutina. Samoin vakavat allergiset reaktiot, esimerkiksi kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen (mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia)	Allergisia reaktioita voi ilmaantua kaikkien lääkkeiden käytön yhteydessä ja niitä tiedetään ilmaantuneen loratadiinia käytettäessä.	Loratadiinivalmistetta ei tulisi ottaa, jos on allerginen loratadiinille tai jollekin muulle sen sisältämälle aineosalle. Jos ilmaantuu loratadiinista johtuva allerginen reaktio, sen käyttö tulee lopettaa. Jos ilmaantuu vakava allerginen reaktio, on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon.
Maksan vajaatoiminta, mukaan lukien maksatulehdus ja poikkeavat maksan toiminta-arvot	Maksan vajaatoimintaa (mukaan lukien maksatulehdus ja poikkeavat maksan toiminta-arvot) tiedetään esiintyvän loratadiinin käytön yhteydessä.	Jos potilaalla on maksasairaus, lääkäriin tulisi ottaa yhteys ennen loratadiinin käyttöä. Lääkäri päättää, jos annosta täytyy muuttaa.
Kohtaukset (kouristukset tai sairauskohtaukset)	Kohtauksia on raportoitu loratadiinin käytön yhteydessä. Kohtauksia voivat aiheuttaa monet tekijät, kuten lääkkeet, korkea kuume, päävammat tai tietyt sairaudet. Useimmat kohtaukset kestävät 30 sekunnista 2 minuuttiin eivätkä aiheuta pysyvää vahinkoa. Jos kohtauksia ilmaantuu, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.	Jos sairastaa epilepsiaa tai aiemmin on ollut kohtauksia tai on hiljattain saanut päävamman, lääkäriin tulee ottaa yhteyttä ennen loratadiinin käyttöä. Jos sinulle ilmaantuu kohtaus ensimmäistä kertaa, lopeta loratadiinin käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi.
Poikkeava tai epäsäännöllinen sydämen syke: Normaalia nopeampi sydämen syke (takykardia) ja/tai tunne nopeasta sydämen sykkeestä (sydämentykytykset).	Normaalia nopeampaa sydämen sykettä (takykardia) ja sydämentykytyksiä on raportoitu loratadiinin käytön yhteydessä. Sydämentykytykset tuntuvat usein nopeana sydämen sykkeenä tai jyskytyksenä rinnassa tai tunteena, että sydämenlyönti jää väliin tai kokonaan pois. Monet tekijät voivat vaikuttaa sydämen sykkeeseen, kuten kuume, sydänkohtaus, tupakointi, stressi ja jotkin lääkkeet. Jos potilaalle ilmaantuu epäsäännöllinen tai normaalia nopeampi sydämen syke, hänen pitäisi keskustella asiasta lääkärin kanssa.	Ennen loratadiinin käytön aloittamista kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tupakoit, sinulla on korkea verenpaine, sydänsairaus tai jokin muu sairaus. Jos sinulle ilmaantuu poikkeava tai epäsäännöllinen sydämen syke, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Tärkeät mahdolliset riskit

Tärkeät mahdolliset riskit ovat turvallisuustietoja, joilla on mahdollinen yhteys lääkkeen käyttöön, mutta tätä yhteyttä ei ole varmistettu.

Taulukko 2. Yhteenvedo tärkeistä mahdollisista riskeistä

Riski	Mitä tiedetään
Levottomuus, tahattomien liikkeiden lisääntyminen (psykomotorinen yliaktiivisuus)	Levottomuutta ja tahattomien liikkeiden lisääntymistä on raportoitu loratadiinia käytön yhteydessä. Liikkeiden lisääntyminen voi myös saada henkilön tuntemaan olonsa levottomaksi (rauhaton ja levoton olo). Liikehäiriöitä voivat aiheuttaa myös hermosairaudet, vammat, autoimmuunisairaudet, tulehdukset ja tietyt lääkkeet. Jos ilmaantuu liikehäiriöitä tai levottomuutta, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.
Psyykkiset (psykiatriset) häiriöt: olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen (hallusinaatiot).	Hallusinaatioita voivat aiheuttaa korkea kuume, aivotoiminnan häiriöt, lääke- tai alkoholimyrkytys ja jotkin lääkkeet. Jos kohtauksia ilmaantuu, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.
Käytökseen tai mielialaan liittyvät muutokset lapsilla (kuten vihaisuus, kiihtyneisyys ja aggressiivinen käytös)	Poikkeavan käytöksen voi aiheuttaa korkea kuume, aivotoiminnan häiriöt ja jotkin lääkkeet. Jos kohtauksia ilmaantuu, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.
Silmähäiriöt, kuten silmien turvotus, kuivat silmät ja näön heikentyminen	Silmäoireisiin voi kuulua näkömuutoksia, silmän ulkonäön muutoksia tai poikkeavia tuntemuksia silmässä. Lääkärin tulee tutkia mahdolliset silmäoireet.
Vakavat iho-oireet (esimerkiksi Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)	Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi ovat saman hengenvaarallisen ihosairauden kaksi eri muotoa, jotka aiheuttavat ihottumaa, ihon hilseilyä ja limakalvojen haavaumia. Henkilöt, joilla on tai epäillään olevan Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, tarvitsevat välitöntä sairaalahoitoa. Oireiden aiheuttajaksi epäillyn lääkkeen käyttö on keskeytettävä välittömästi.
Lääkkeiden yhteisvaikutukset	Lääkkeiden yhteisvaikutuksia esiintyy, kun kaksi tai sitä useampi lääke vaikuttaa toisiinsa. Lääkkeiden yhteisvaikutukset saattavat aiheuttaa odottamattomia haittavaikutuksia. Tämän vuoksi on aina tärkeää kertoa lääkärille ja apteekkihenkilökunnalle käytössä olevista lääkkeistä. Tähän sisältyvät reseptilääkkeet, itsehoitolääkkeet, vitamiinit, ravintolisät (ravinnepirtelöt, proteiinijauheet, jne.), rohdosvalmisteet ja mahdolliset laittomat lääkkeet tai huumeet.

Puuttuvat tiedot

Puuttuvat tiedot ovat lääkkeen turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita ei ole saatavissa riskienhallintasuunnitelman jättämisen aikaan.

Taulukossa 3 on tähän lääkevalmisteeseen liittyvät puuttuvat tiedot

Taulukko 3. Yhteenvedo puuttuvista tiedoista

Puuttuvat tiedot	Mitä tiedetään
Käyttö imetyksen aikana	Loratadiinin käyttö ei ole suositeltavaa imetyksen aikana. Loratadiini voi kulkeutua äidinmaitoon, jos imettävä äiti käyttää loratadiinia. Kerro lääkärille ennen loratadiinin käytön aloittamista, jos imetät.
Käyttö alle 2-vuotiaille lapsille.	Loratadiinin turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Kehityssuunnitelmaan ei sisälly tähän lääkkeeseen liittyviä tutkimuksia.

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Kehityssuunnitelmaan ei sisälly tähän lääkkeeseen liittyviä tutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen