

Clarityn 10 mg tabletter

loratadin

Datum 10.8.2015, Version 4.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

Syftet med informationen i detta dokument är att göra läsarna medvetna om frågor angående säkerhet vid användningen av loratadin. Detta dokument ger information om hur frågor angående säkerhet kan förebyggas eller minimeras, om de uppkommer.

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Sjukdomens epidemiologi ger information om:

- sjukdomens eller sjukdomstillståndets utbredning
 - i olika folkgrupper
 - i olika regioner i världen
- orsaker och verkningar förknippade med sjukdomen och
- kontroll av sjukdom.

Allergisk snuva (Allergisk rinit):

Allergi betyder att immunsystemet är överkänsligt för något som normalt är ofarligt. När din kropp försöker förgöra en allergen (ett främmande ämne) får du symptom som nysningar, klåda, rinnande ögon och rinnande, täppt näsa. Allergisk snuva är en inflammation i näsgångarna, som särskilt kännetecknas av snuva.

Typiska allergener är djurmjäll (döda hudceller), pollen, dammkvalster och mögel. Vanliga symptom på allergisk snuva är nästäppa, nysningar, post-nasal drip (ansamling av tjockt slem bak i halsen), rinnande näsa, rinnande ögon, näsklåda, huvudvärk, sömnstörningar, smärta/tryck i ansiktet, och smärta/tryck i öronen.

Allergisk snuva förekommer hos människor av alla raser. Förekomsten av allergisk snuva ser ut att variera mellan olika folkgrupper och kulturer, vilket kan bero på genetiska skillnader, geografiska faktorer, miljöskillnader eller andra faktorer förknippade med folkgrupper. Allergisk snuva kan förekomma hos personer i alla åldrar. I 80 % av fallen utvecklas allergisk snuva före 20 års ålder. Bland barn i Nederländerna var förekomstfrekvensen av allergisk snuva lägst hos 0-4 år gamla barn och högst hos 15-17 år gamla. Allergisk snuva verkade förekomma något oftare hos män än hos kvinnor.

Nässelutslag (Urtikaria):

Nässelutslag eller urtikaria är en hudreaktion som orsakar kliande, svullna, röda bulor eller utbuktningar på huden och som uppkommer plötsligt. Det kan vara en följd av kroppens

motreaktion mot vissa allergener (främmande ämnen). Nässelutslag kan förekomma var som helst på kroppen även i ansiktet, på läpparna, på tungan eller i svalget.

Personer som har andra allergier har större benägenhet för att få nässelutslag. Kroniskt nässelutslag (urtikaria) kan diagnosticeras när symtomen varat i över 6 veckor. Nässelutslag är extremt kliande och kan vara så allvarligt att det kan orsaka avbrott i arbete, skola eller sömn. I de flesta fall är orsaken till kroniskt nässelutslag oklar.

Studier har visat att kroniskt nässelutslag finns hos 0,5-1 % av befolkningen och att det verkar förekomma oftare hos kvinnor. Prevalensen (förekomstfrekvensen i en folkgrupp) av kroniskt nässelutslag hos barn i Storbritannien är ca 0,1-0,3 %. Kronisk nässelutslag kan förekomma i alla åldersgrupper men det är vanligare i åldrarna 20-40 år.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Effektivitet är läkemedlets kapacitet att producera en önskad effekt.

Loratadin är ett antihistamin som minskar effekten av det naturliga ämnet histamin som finns i kroppen. Histamin kan orsaka symptom som nysningar, klåda, rinnande ögon och näsa. Loratadin motverkar histaminets effekt vilket delvis även kan förebygga en allergisk reaktion.

Huvudstudierna över loratadin inkluderade över 10 000 vuxna (över 12 års ålder) med allergisk snuva. Patienterna fick slumpmässigt antingen loratadin, placebo eller klemastin (ett annat antihistamin). I dessa studier var effekten av loratadin bättre än placebo och liknande som klemastin för att lindra symtomen av allergisk snuva.

Bland dessa vuxna (över 12 års ålder) blev 1 000 vuxna med kroniskt nässelutslag slumpmässigt utvalda att få loratadin eller placebo. I dessa studier var loratadin bättre än placebo för behandling av kroniskt nässelutslag, vilket demonstrerades genom en minskning av klåda, rodnad och nässelutslag.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Användning av loratadin har inte studerats på gravida eller ammande kvinnor och på barn under två års ålder. Loratadin har dock sålts i över 20 års tid (sedan 1988) och säkerhetsprofilen är väl etablerad. Alla begränsningar i de befintliga studierna har därför överträffats av den omfattande erfarenhet man fått efter marknadsföring.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Viktiga kända risker är frågor angående säkerheten eller oönskade biverkningar för vilka det finns tillräckligt med bevis om ett samband eller en bindning till läkemedlet.

Tabell 1 innehåller information om viktiga, kända risker och deras förebyggbarhet.

Tabell 1 Sammanfattning av viktiga, kända risker

| Risk | Vad är känt | Förebyggbarhet |
|---|---|--|
| Allergiska reaktioner så som hudutslag, svullnad av ansikte, andnöd, nässelutslag och klåda, samt svåra allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga, och/eller svalg (vilket kan orsaka svårigheter att andas eller svälja). | Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner och det är känt att loratadin kan orsaka allergiska reaktioner. | Du ska inte ta loratadin om du är allergisk mot loratadin eller något annat av innehållsämnen i Clarityn 10 mg tablettarna. Du ska sluta ta loratadin och kontakta en läkare om en allergisk reaktion mot loratadin uppkommer. Om en svår allergisk reaktion uppkommer ska du uppsöka läkarvård omedelbart. |
| Onormal leverfunktion inklusive leverinflammation och avvikande resultat i test över leverfunktionen. | Förekomst av onormal leverfunktion (inklusive inflammation i levern och onormala resultat i test över leverfunktionen) är känt för loratadin. | Om du har en leversjukdom ska du fråga en läkare innan du använder loratadin. Läkaren avgör om du behöver en annan dosering. |
| Krampanfall | Krampanfall har rapporterats hos patienter som använt loratadin. Krampanfall kan uppkomma av många orsaker, såsom av läkemedel, hög feber, huvudskador och av vissa sjukdomar. De flesta krampanfall pågår mellan 30 sekunder till 2 minuter och orsakar inte bestående skada. Patienter som får krampanfall ska kontakta en läkare. | Fråga en läkare innan du tar loratadin, om du har epilepsi eller om du någon gång har haft krampanfall eller om du nyligen har haft en huvudskada. Om du får ett krampanfall för första gången, sluta använda loratadin och uppsök en läkare omedelbart. |
| Onormal eller oregelbunden hjärtpuls: Om hjärtpulsen är snabbare normalt (takykardi) | En hjärtpuls som är snabbare än normalt (takykardi) och hjärtklappningar har | Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du röker, har högt blodtryck, har en |

| Risk | Vad är känt | Förebyggbarhet |
|---|---|--|
| och/eller känns som en snabbare hjärtpuls (hjärtklappningar). | <p>rapporterats hos patienter som använder loratadin.</p> <p>Hjärtklappningar beskrivs ofta som en känsla av snabb hjärtpuls, bultande i bröstet eller känsla av att hjärtat glömmer eller hoppar över ett hjärtslag.</p> <p>Många faktorer kan påverka din hjärtpuls, såsom feber, hjärtinfarkt, rökning, stress och vissa läkemedel.</p> <p>Om du upplever att du har en oregelbunden hjärtpuls eller om den är snabbare än normalt, ska du tala med en läkare.</p> | <p>hjärtsjukdom eller någon annan sjukdom, innan du börjar ta loratadin.</p> <p>Uppsök läkarvård omedelbart om du får en onormal eller oregelbunden hjärtpuls.</p> |

Viktiga eventuella risker

Viktiga eventuella risker är frågor angående säkerhet då det finns ett möjligt samband med användandet av läkemedlet men sambandet inte har bekräftats.

Tabell 2 Viktiga eventuella risker

| Risk | Vad är känt |
|---|---|
| Rastlöshet, ökade ofrivilliga kroppsrörelser (psykomotorisk hyperaktivitet) | <p>Rastlöshet, ökade ofrivilliga kroppsrörelser har rapporterats hos patienter som använder loratadin. De ökade rörelserna kan också ge en känsla av rastlöshet (oro eller upprördhet).</p> <p>Avvikande kroppsrörelser kan orsakas av sjukdomar i nervsystemet, skador, autoimmuna sjukdomar, infektioner och vissa läkemedel.</p> <p>Patienter som får ofrivilliga kroppsrörelser eller drabbas av rastlöshet ska tala med en läkare.</p> |
| Mentala (psykiatriska) sjukdomar: Att se eller höra sådant som inte finns på riktigt (hallucinationer). | <p>Hallucinationer kan orsakas av hög feber, sjukdomar på hjärnan, drog- eller alkoholförgiftning och vissa läkemedel.</p> <p>Patienter som får hallucinationer ska tala med en läkare eller med sjuk- och hälsovårdspersonalen.</p> |
| Beteende-/humörrelaterade förändringar hos barn (såsom | Onormalt beteende kan orsakas av hög feber, sjukdomar i hjärnan, och av vissa läkemedel. |

| Risk | Vad är känt |
|--|--|
| ilska, agitation och aggressivt beteende) | Patienter som får onormalt beteende ska tala med en läkare eller med sjuk- och hälsovårdspersonalen. |
| Ögonbesvär såsom svullnad, torra ögon och försämrad syn. | Ögonsymtom kan inkludera förändringar i synen, ögats utseende eller en onormal känsla i ögat. En person som har ögonsymtom ska undersökas av en läkare. |
| Alvarliga hudförändringar (såsom Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys) | Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys är två former av samma livshotande hudsjukdom som kan orsaka hudutslag, hudfjällning, och sår på slemhinnorna. Personer som misstänks ha Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys blir omedelbart intagna på sjukhus. Alla läkemedel som misstänks kunna orsaka sjukdomen ska omedelbart sluta användas. |
| Interaktioner mellan läkemedel | Interaktioner mellan läkemedel förekommer när två eller flere läkemedel reagerar med varandra. Denna läkemedelsinteraktion kan orsaka oväntade biverkningar. Det är alltid viktigt att informera läkaren och apotekspersonalen om vilka läkemedel du använder. Till dessa räknas receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel, vitaminer, kosttillskott (näringdrycker, proteinpulver etc.) och naturläkemedel samt olagliga droger eller nöjesdroger. |

Information som saknas

Återstående information är information om läkemedlets säkerhet som inte är tillgänglig vid tillfället för inlämnandet av en särskild riskhanteringsplan.

Tabell 3 visar återstående information för läkemedlet.

Tabell 3 Sammanfattning av information som saknas

| Risk | Vad är känt |
|--|--|
| Användning under amning | Användning av loratadin under amningstiden rekommenderas inte. Loratadin kan utsöndras i din modersmjölk om du använder loratadin. Informera en läkare om att du ammar innan du börjar använda loratadin. |
| Användning till barn under 2 års ålder | Säkerhet och effekt över användningen av loratadin till barn under 2 års ålder har inte etablerats. |

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.

Detta läkemedel har inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 *Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Förteckning över studier i utvecklingsplan

Det finns inga studier i utvecklingsplan.

Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Det finns inga studier i utvecklingsplan.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Ej relevant.