

---

# RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## PRAVORION 20 MG JA 40 MG TABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 12-08-2015, VERSIO 1.1

---

### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

#### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Tämä valmiste on tarkoitettu veren kolesteroliarvojen alentamiseen ja sydän- ja verisuonitapahtumien estämiseen. Sitä käytetään myös veren rasva-aineiden (lipidien) kohonneiden pitoisuuksien alentamiseen potilaille, jotka saavat elinsiirron jälkeen siirteen hylkimisen estävää lääkitystä.

Iskeeminen sydänsairaus, jossa sydämen verensaanti on vähentynyt, on maailman johtava kuolinsyy. Iskeemisen sydänsairauden tärkeimmät riskitekijät ovat suuri painoindeksi (painon suhde pituuteen), korkea verenpaine, korkea veren kolesterolipitoisuus ja tupakointi.

Tutkimus, jossa yhdistettiin tiedot 17 muusta yhteensä noin 55 000 potilaan tutkimuksesta, osoitti, että veren lipidipitoisuuksien suurenemiseen liittyi sydän- ja verisuonisairauksien riskin suureneminen sekä miehillä että naisilla. Kun monenlaisia muita riskitekijöitä otettiin huomioon, suhteelliset riskit pienenevät mutta olivat silti tilastollisesti merkitseviä. Tämä tutkimus siis osoitti, että veren lipidipitoisuuksien kohoaminen on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijä.

#### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

Pravastatiini kuuluu statiinit-nimiseen lääkeaineryhmään. Pravastatiinia käytetään veren kohonneiden kolesterolin ja muiden lipidipitoisuuksien alentamiseen. Pravastatiini voi veren lipidipitoisuuksia alentamalla hidastaa rasva-aineiden kertymistä verisuonten seinämiin, jolloin sydänkohtausten, aivohalvausten ja kuoleman riski pienenee.

Pravastatiinin on selkeästi osoitettu alentavan veren lipidipitoisuuksia tehokkaasti sellaisilla potilailla, joilla veren kolesterolipitoisuudet ovat kohonneet perinnöllisten geenipoikkeamien (primaarinen hyperkolesterolemia) vuoksi. Pravastatiini alentaa LDL-kolesterolin (ns. pahan kolesterolin) pitoisuutta ja nostaa HDL-kolesterolin (ns. hyvän kolesterolin) pitoisuutta seerumissa. Kliinisissä tutkimuksissa pravastatiinihoito pienensi kuoleman, sydänkohtausten, aivohalvauksen ja muiden tällaisten sydän- ja verisuonisairauksien riskiä merkitsevästi. Pravastatiini vähensi sydän- ja munuaissiirteiden saaneilla potilailla siirteiden hylkimisreaktioita merkitsevästi ja pienensi sydänverisuonisairauden riskiä sydänsiirrepotilailla.

#### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Lapsuusiän pitkäkestoisen pravastatiinihoidon tehoa aikuisiän sairastavuutta ja kuolleisuutta vähentävänä tekijänä ei ole tutkittu.

## VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Lihassairaudet, myös rabdomyolyysi (vaikea, mahdollisesti henkeä uhkaava luustolihasia tuhoava sairaus) ja mahdollisesti rabdomyolyysiin liittyvät tapahtumat	<p>Pravastatiini saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihaksiin liittyviä haittavaikutuksia, kuten kipua tai aristusta, heikkoutta tai kouristuksia.</p> <p>Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten (kuten rabdomyolyyisin) riskin tiedetään suurenevan, silloin kun pravastatiinin kanssa otetaan samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä.</p>	<p>Pravastatiinia on käytettävä varoen sellaiselle potilaalle, jolla on lihaksiin liittyville vaikutuksille altistavia tekijöitä, kuten munuaisten vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta, perinnöllinen lihassairaus itsellä tai lähisukulaisella, aiemmat lihaksiin liittyneet tapahtumat muiden statiinien käytön yhteydessä, aiempi maksasairaus, samanaikainen hoito muilla tunnetusti lihasvaivoja aiheuttavilla lääkkeillä ja/tai huomattavien alkoholimäärien käyttö.</p> <p>Pravastatiinia ei saa antaa systeemisen fusidiinihapon kanssa eikä seitsemän päivän kuluessa viimeisen fusidiinihappoannoksen otosta.</p> <p>Ennen hoitoa ja mahdollisesti sen aikana voidaan tehdä verikokeet lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskin ennustamiseksi.</p>

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Keuhkosairaus (interstitiaalinen keuhkosairaus)	<p>Interstitiaalinen keuhkosairaus johtuu tulehduksesta keuhkorakkuloiden ja verisuonten välitilassa. Interstitiaalista keuhkosairautta on yksittäistapauksissa ilmoitettu joidenkin pravastatiinin kanssa samaan lääkeaineryhmään kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä, etenkin pitkäaikaishoidossa. Mahdollisia oireita ovat hengenahdistus, kuiva yskä ja yleisen terveydentilan huononeminen (uupumus, painonlasku ja kuume). Interstitiaalista keuhkosairautta epäiltäessä pravastatiinihoito on lopetettava.</p>
Diabetes mellitus	<p>On merkkejä siitä, että pravastatiinin kanssa samaan lääkeaineryhmään kuuluvat lääkkeet nostaisivat verensokeria. Jos potilaalla on hyvin suuri riski sairastua diabetekseen, tällaiset lääkkeet voivat nostaa verensokeriarvon niin suureksi, että potilas tarvitsee tavanomaista diabeteksen hoitoa. Diabetesriski on kuitenkin pienempi kuin tällaisilla lääkkeillä saavutettavat verisuonisairauksien riskin pienemisestä koituvat hyödyt, ja siksi pravastatiinihoitoa ei ole syytä lopettaa.</p>

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
Maksatapahtumat	Pravastatiinihoito saattaa vaikuttaa maksaan. Muutamissa hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu hepatiittia (maksatulehdusta), keltaisuutta (veren bilirubiinipitoisuuden kohoamisesta johtuvaa ihon, silmänvalkuaisten ja muiden limakalvojen keltaisuutta) ja fulminanttia maksanekroosia (maksasolujen nopeaa kuolemista).

#### **Puuttuvat tiedot**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
Käyttö lapsille	Pravastatiinihoidon pitkäaikaistehoa lapsissa ei ole varmistettu.

#### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä 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.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen.

#### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.