
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

PREGABALIN ORION 25, 50, 75, 100, 150, 225, 300 MG KOVAT KAPSELIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 15-6-2015, VERSIO 2

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Epilepsia

Epilepsia on krooninen aivojen sairaus, jota esiintyy maailman kaikissa väestöissä. Epilepsiasta on kyse silloin, kun ihmisellä on vähintään kaksi kouristuskohtausta ilman kohtauksen laukaisevia tekijöitä. Kouristuskohtaukset ovat lyhytaikaisia kohtauksia, joiden aikana esiintyy tahdosta riippumattomia nykäyksiä osassa kehoa (paikallisalkuinen kouristuskohtaus) tai koko kehossa (yleistynyt kouristuskohtaus). Samalla voi esiintyä tajunnanmenetystä ja virtsan- tai ulosteenpidätyskyvyttömyyttä. Epileptinen kohtaus johtuu aivosolujen liiallisesta purkaustoiminnasta aivosoluryhmässä. Tällaisia purkauksia voi esiintyä aivojen eri alueilla. Kohtaukset voivat vaihdella hetkellisistä poissaolo-kohtauksista tai lihasnykäyksistä vaikeisiin pitkäkestoisiin kouristuksiin. Myös kouristusten esiintymistiheys voi vaihdella. Niitä voi ilmetä harvemmin kuin kerran vuodessa tai monta kertaa päivässä. Yhdellä prosentilla koko väestöstä ilmenee epilepsia jossakin vaiheessa elämää. Pregabaliinia käytetään lisälääkkeenä aikaisemman lääkityksen ohella paikallisalkuisten kohtauksen (epileptinen kohtaus, joka saa alkunsa tietystä osasta aivoja) hoitoon, kun aikaisempi lääkitys ei yksin riitä sairauden hoidoksi.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö on ahdistuneisuushäiriö, johon liittyy liiallista, kontrolloimatonta ja usein järjenvastaista huolta. Yleisestä ahdistuneisuushäiriöstä kärsivät potilaat eivät pääse irti huolistaan, vaikka usein tajuavatkin, että heidän kokemansa ahdistus on voimakkaampaa, kuin mitä tilanne edellyttäisi. Nämä potilaat eivät pysty rentoutumaan, he säikähtävät helposti ja heillä on keskittymisvaikeuksia. Heillä on usein vaikeuksia nukahtaa ja pysyä unessa. Ahdistuneisuuteen liittyy usein fyysisiä oireita, kuten uupumus, päänsärky, lihasjännitys, lihassärky, nielemisvaikeudet, tärinä, nykimisoireet, ärtyvyys, hikoilu, pahoinvointi, heikotuksen tunne, tarve käydä usein WC:ssä, hengästyneisyyden tunne ja kuumat aallot. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö ilmenee noin 2 %:lla väestöstä jossakin vaiheessa elämää. Naisilla se on kaksi kertaa yleisempää kuin miehillä. Pregabaliinia käytetään yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon aikuisilla.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen elimistön oman hermovälittäjäaineen gamma-aminovoihapon kanssa, mutta niiden biologiset vaikutukset ovat hyvin erilaiset. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut kommunikoivat toistensa kanssa. Pregabaliinin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta sen uskotaan vaikuttavan kalsiumin siirtymiseen hermosolujen sisälle. Tämä vähentää joidenkin hermosolujen aktiivisuutta aivoissa ja selkäytimessä, mikä vähentää muiden epilepsiaa ja ahdistusta välittävien hermovälittäjäaineiden vapautumista.

Epilepsiapotilailla pregabaliini vähensi kohtauksen määrää: kohtauksen määrä väheni vähintään 50 % noin 45 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 600 mg vuorokaudessa, ja noin 35 %:lla potilaista,

jotka saivat 300 mg pregabaliinia vuorokaudessa. Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli noin 10 %.

Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidossa pregabaliini oli lumelääkettä tehokkaampi: ahdistus väheni vähintään 50 % pregabaliinia saaneista potilaista 52 %:lla ja lumelääkettä saaneista potilaista 38 %:lla.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiailla lapsilla ja 12–17-vuotiailla nuorilla ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Painonnousu	Joillakin potilailla paino voi nousta pregabaliinihoidon aikana.	Joidenkin diabeetikoiden diabeteslääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos heidän paino nousee pregabaliinihoidon aikana. Jos potilaan paino nousee merkittävästi, hänen tulee olla yhteydessä lääkäriin.
Elimistön turvotus, raajojen turvotus mukaan lukien (perifeerinen turvotus ja turvotukseen liittyvät tapahtumat)	Joillakin potilailla voi esiintyä turvotusta mm. raajoissa pregabaliinihoidon aikana.	Jos turvotus raajoissa tai muualla elimistössä on merkittävää, potilaan tulee olla yhteydessä lääkäriin.
Huimaus, uneliaisuus, tajunnanmenetys, pyörtyminen ja tapaturmaisen vahingon mahdollisuus	Pregabaliinihoidon aikana voi esiintyä huimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä tapahturmaisten vahinkojen (kaatumisten) riskiä iäkkäillä. Markkinoilletulon jälkeen on raportoitu myös tajunnan menetystä.	Potilaita pitää neuvoa olemaan varovaisia, kunnes he ovat tottuneet mahdollisiin lääkkeen aiheuttamiin vaikutuksiin. On suositeltavaa, etteivät potilaat aja, käytä monimutkaisia koneita tai tee muita mahdollisesti vaarallisia toimenpiteitä, ennen kuin he tietävät, vaikuttaako tämä lääke näihin suorituksiin.
Lääkkeen lopettamiseen liittyvät vaikutukset	Potilaiden pitää tietää, että sekä pitkä- että lyhytkestoisen pregabaliinihoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia (vieroitusoireita). Tällaisia ovat mm. unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä oireet voivat ilmetä useammin tai voimakkaampina	Jos lääkäri päättää lopettaa pregabaliinihoidon, tämä suositellaan tehtäväksi asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	pitkäaikaisen pregabaliinihoidon jälkeen.	
Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa (loratsepaami, alkoholi ja keskushermostoon vaikuttavat lääkeaineet)	Tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti otettuna pregabaliini voi voimistaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia, kuten hengitysvajetta ja tajuttomuutta. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos pregabaliinia käytetään yhdessä sellaisen lääkevalmisteen kanssa, joka sisältää jotakin seuraavista lääkeaineista: - oksikodoni (kivun hoitoon) - loratsepaami (ahdistuksen hoitoon) - alkoholi.	Potilaan pitää kertoa lääkärille, jos hän käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.
Kohonnut mieliala (euforia)	Joidenkin potilaiden mieliala on kohonnut pregabaliinihoidon aikana.	Ennen pregabaliinihoitoa potilaan pitää kertoa lääkärille, jos hänellä on ollut alkoholi- tai lääkeriippuvuus. Potilaan pitää kertoa lääkärille myös, jos hän tarvitsee lääkettä enemmän, kuin hänelle on määrätty.
Yliherkkyys ja allergiset reaktiot	Kuten muutkin lääkevalmisteet, myös pregabaliini voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, joihin liittyy allergisia oireita. Tällaisia oireita voivat olla mm. kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turvotus sekä levinnyt ihottuma.	Pregabaliinia ei pidä käyttää potilaille, jotka saattavat olla allergisia pregabaliinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Jos potilaalla ilmenee allergisia reaktioita, hänen pitää ottaa heti yhteyttä lääkäriin.
Sydämen vajaatoiminta	Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa pregabaliinihoidon aikana; useimmissa tapauksissa kyseessä on ollut sydän- ja verisuonisairautta sairastava iäkäs potilas.	Potilaan pitää kertoa lääkärille, jos hänellä on ollut jonkin sydänsairaus, ennen pregabaliinihoidon aloittamista.
Näköön liittyvät vaikutukset	Pregabaliinihoito saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä tai näkökyvyn menettämistä tai muita näkökyvyn muutoksia, jotka ovat useimmiten tilapäisiä.	Potilaan pitää kertoa heti lääkärille, jos näkökyvyssä tapahtuu muutoksia.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Itsetuhoisuus	Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten pregabaliinilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos potilaalla ilmenee tällaisia ajatuksia, lääkäriin pitää ottaa välittömästi yhteyttä.
Syöpäkasvain, joka kehittyy verisuonia tuottavista soluista (hemangiosarkooma)	Hemangiosarkooman ilmaantuvuus lisääntyi hiirillä tehdyissä eläinkokeissa, joissa käytettiin normaalia suurempia annoksia. Näyttöä ihmisille koituvasta vaarasta ei ole.
Turvallisuus ja teho alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla (valmisteyhteenvedon vastainen käyttö lapsilla)	Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiailla lapsilla ja 12-17-vuotiailla nuorilla ei ole varmistettu. Siksi pregabaliinia ei pidä käyttää tämän ikäryhmän hoidossa.
Väärinkäyttö, päihdekäyttö ja lääkeaineriippuvuus	Tapauksia väärinkäytöstä on raportoitu. Varovaisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden kohdalla, joiden taustatiedoissa on aineiden tahallista väärinkäyttöä. Näitä potilaita on seurattava pregabaliinin väärinkäytön oireiden suhteen.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Raskaana olevat ja imettävät naiset	Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pregabaliinin käytöstä raskaana oleville naisille. Pregabaliinia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten pitää käyttää jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos potilas on raskaana tai imettää, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, hänen on kysyttävä lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Pregabaliini erittyy äidinmaitoon, mutta sen vaikutusta vastasyntyneeseen / imeväiseen ei tunneta. Pregabaliinia ei saa käyttää raskaus- tai imetysaikana kuin lääkärin määräyksestä.

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.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta 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

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.1	04/11/2014	<p>Tärkeät tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none">• Painonnousu• Perifeerisen turvotukseen ja turvotukseen liittyvät tapahtumat• Heitehuimaus, uneliaisuus, tajunnanmenetykset, pyörtyminen ja tapaturmaisen loukkaantumisen mahdollisuus• Hoidon keskeyttämiseen johtaneet tapahtumat• Lääkkeiden yhteisvaikutukset (loratsepaami, etanoli ja keskushermostoa lamauttavat lääkeaineet)• Euforia• Yliherkkyys ja allergiset reaktiot• Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta• Näköön liittyvät tapahtumat <p>Tärkeät mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none">• Itsemurha-alttius• Pahanlaatuinen verisuonikasvain (hemangiosarkooma)• Valmisteyhteenvedon ulkopuolinen käyttö (off-label käyttö) lapsipotilaille• Väärinkäyttö, päihdekäyttö ja lääkeriippuvuus <p>Puuttavat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none">• Käyttö raskauden aikana• Käyttö imetyksen aikana	
2	15/06/2015	Ei muutoksia versioon 1.1	<p>Turvallisuustietoihin liittyvä informaatio on muokattu päivitetyn SmPC:n mukaiseksi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Valmisteyhteenvedon ulkopuolinen käyttö (off-label käyttö) lapsipotilaille• Käyttö raskauden aikana• Käyttö imetyksen aikana