

---

**OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**  
**PREGABALIN ORION 25, 50, 75, 100, 150, 225, 300 MG HÅRDA KAPSLAR**  
**ORION CORPORATION**  
**DATUM: 15-6-2015 , VERSION 1.2**

---

## **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

#### Epilepsi

Epilepsi är en kronisk hjärnsjukdom som förekommer överallt i världen. Epilepsi definieras som ett tillstånd med minst två spontant uppträdande anfall. Anfallen är korta stunder med ofrivilliga ryckningar i en del av kroppen (partiella anfall) eller hela kroppen (generaliserade anfall). Medvetandeförlust och förlust av kontroll över tarm eller urinblåsa kan ibland förekomma i samband med anfallen. Anfallen beror på häftig elektrisk urladdning i en grupp hjärnceller. Urladdning av detta slag kan förekomma i olika delar av hjärnan. Anfallens svårighetsgrad kan variera från mycket korta frånvarostunder eller muskelryckningar till svåra och långvariga kramper. Även anfallens frekvens kan variera från mindre än ett anfall per år till flera anfall per dag. 1 % av befolkningen drabbas av epilepsi i något skede av livet. Pregabalin används som tilläggsbehandling för patienter med partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en särskild del av hjärnan) ifall den nuvarande behandlingen inte håller sjukdomen under kontroll.

#### Generaliserat ångestsyndrom

Generaliserat ångestsyndrom är ett ångestsyndrom som kännetecknas av överdriven, okontrollerbar och ofta irrationell oro. Personer med generaliserat ångestsyndrom lyckas inte bli av med sin oro även om de vanligen själva är medvetna om att ångesten är överdriven. De kan inte slappna av, är lättskrämde och har koncentrationsproblem. Ofta har de svårt att somna eller sova hela natten. Ångesten är ofta förknippad med fysiska symtom såsom utmattning, huvudvärk, muskelspänningar, muskelvärk, sväljningssvårigheter, darrningar, ryckningar, retlighet, svettningar, illamående, svaghetskänsla, frekventa toalettbesök, känsla av andfåddhet samt värmevallningar. Cirka 2 % av befolkningen drabbas av generaliserat ångestsyndrom i något skede av livet. Dubbelt fler kvinnor än män drabbas av generaliserat ångestsyndrom. Pregabalin används för behandling av generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

### **VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan**

Pregabalin påminner till sin struktur om kroppens egen signalsubstans gammaaminosmörtsyra (GABA), men dess biologiska effekter är väldigt annorlunda. Signalsubstanser är kemiska ämnen som överför information mellan nervceller. Den exakta verkningsmekanismen för pregabalin är inte helt klarlagd, men det tros påverka sättet på vilket kalcium tar sig in i nervcellerna. Detta minskar aktiviteten i vissa nervceller i hjärnan och ryggmärgen, vilket i sin tur minskar utsöndringen av signalsubstanser som är förknippade med epilepsi och ångest.

Hos patienter med epilepsi minskade pregabalin antalet anfall: hos cirka 45 % av patienterna som fick 600 mg pregabalin per dag och hos cirka 35 % av patienterna som fick 300 mg pregabalin per dag minskade antalet med minst 50 %. Hos patienter som fick placebo var motsvarande andel cirka 10 %.

Hos patienter med generaliserat ångestsyndrom var pregabalin effektivare än placebo: 52 % av patienterna som fick pregabalin och 38 % av patienterna som fick placebo uppnådde en förbättring på 50 % eller mera.

### **VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan**

Säkerhet och effekt för pregabalin hos barn under 12 år och ungdomar (12–17 år) har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

#### **Viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggbarhet</b>
Viktökning	Vissa patienter kan öka i vikt under behandlingen med pregabalin.	Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar. Patienter som drabbas av betydande viktökning ska kontakta läkare.
Svullnad i kroppen inklusive svullnad i armar och ben (perifert ödem och händer som förknippade med ödem)	Vissa patienter kan drabbas av svullnad t.ex. i armar och ben under behandlingen med pregabalin.	Patienter som drabbas av betydande svullnad i armar/ben eller andra delar av kroppen ska kontakta läkare.
Yrsel, sömnhet, förlust av medvetandet, svimning och risk för olyckor	Yrsel och sömnhet kan förekomma under behandlingen med pregabalin, vilket kan öka förekomsten av olyckor (fall) hos äldre patienter. Efter lansering har det också förekommit rapporter om förlust av medvetandet.	Patienter ska tillrådas att vara försiktiga tills de känner till de effekter som läkemedlet kan tänkas ha. Patienter bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan de vet om detta läkemedel påverkar förmågan att utföra dessa aktiviteter.
Utsättningssymtom	Patienterna bör veta om att de efter avbrytande av lång- och korttidsbehandling med pregabalin kan uppleva vissa biverkningar (utsättningssymtom). Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Dessa symtom kan vara vanligare eller mer uttalade om patienten har	Om läkaren beslutar att behandlingen med pregabalin ska avslutas bör det ske gradvis under minst en vecka.

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggbarhet</b>
	tagit pregabalin under en längre tid.	
Interaktioner med andra läkemedel (lorazepam, etanol samt läkemedel som påverkar centrala nervsystemet)	När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan pregabalin förstärka dessa läkemedels biverkningar, till exempel försämrad andning och koma. Graden av yrsel, sömnighet och försämrad koncentrationsförmåga kan öka om pregabalin används tillsammans med läkemedel innehållande: <ul style="list-style-type: none"> <li>- oxikodon (används som ett smärtstillande läkemedel)</li> <li>- lorazepam (används för behandling av ångest)</li> <li>- alkohol.</li> </ul>	Patienterna ska tala om för läkare om de tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Känsla av upprymdhet (eufori)	Vissa patienter har känt sig upprymda under behandlingen.	Innan behandlingen med pregabalin påbörjas ska patienten tala om för sin läkare om han/hon har haft alkohol- eller läkemedelsberoende. Patientens ska också tala om för läkaren ifall han/hon behöver mer läkemedel än förskrivet.
Överkänslighet och allergiska reaktioner	Liksom alla läkemedel kan pregabalin orsaka överkänslighetsreaktioner som yppar sig som allergiska symtom. Symtomen kan innefatta svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals samt utbrett utslag.	Pregabalin ska inte användas till patienter som kan vara allergiska (överkänsliga) mot pregabalin eller något av övriga innehållsämnen i läkemedlet. Patientens ska omedelbart kontakta läkare om han/hon drabbas av en allergisk reaktion.
Hjärtsvikt	Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar pregabalin; dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom.	Innan behandlingen med pregabalin påbörjas ska patienten tala om för sin läkare om han/hon har någon hjärtsjukdom.
Synpåverkan	Pregabalin kan orsaka dimsyn, synnedläggning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående.	Patientens ska omedelbart kontakta läkare om han/hon upplever någon förändring av synen.

### Viktiga eventuella risker

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Självskadeförhållande	Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. pregabalin har haft tankar på att skada sig själva eller

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
	begå självmord. Om patienten någon gång får dessa tankar ska läkare omedelbart kontaktas.
Cancer som utvecklas från celler som i vanliga fall skapar blodkärl (hemangiosarkom)	En ökad förekomst av hemangiosarkom observerades i djurstudier på möss vid högre dosering än vanligt. Motsvarande risk hos människa har inte kunnat påvisas.
Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar under 18 år (användning till barn som inte är i enlighet med produktresumén)	Säkerhet och effekt för pregabalin hos barn under 12 år och ungdomar (12–17 år) har inte fastställts. Pregabalin ska därför inte användas i denna åldersgrupp.
Missbruk, felaktig användning och läkemedelsberoende	Fall av missbruk har rapporterats. Försiktighet ska iakttas hos patienter med tidigare missbruksproblem och patienten ska följas upp för symtom av missbruk av pregabalin.

### **Information som saknas**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Gravida och ammande kvinnor	Tillräckliga data från behandling av gravida kvinnor med pregabalin saknas. Pregabalin ska inte tas under graviditet, såvida inte läkaren sagt något annat. Ett effektivt preventivmedel måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om patienten är gravid eller ammar, tror att hon är gravid eller planerar att skaffa barn ska hon rådfråga läkare eller apotekspersonal innan hon använder detta läkemedel.  Pregabalin utsöndras i bröstmjölk men effekten av pregabalin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Pregabalin ska inte användas vid amning, såvida patienten inte har fått annat råd av läkaren.

#### **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.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

#### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant.

## VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Version nummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.1	04/11/2014	<p>Viktiga kända risker</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• viktökning</li><li>• perifert ödem och händelser förknippade med ödem</li><li>• yrsel, sömnighet, förlust av medvetandet, svimning och risk för olyckor</li><li>• utsättningsymtom</li><li>• interaktioner (lorazepam, etanol och läkemedel som påverkar centrala nervsystemet)</li><li>• eufori</li><li>• överkänslighet och allergiska reaktioner</li><li>• kongestiv hjärtsvikt</li><li>• synrelaterade effekter</li></ul> <p>Viktiga eventuella risker</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• självmordsbeteende</li><li>• hemangiosarkom</li><li>• felaktig användning, missbruk och läkemedelsberoende</li><li>• användning utanför villkoren för godkännandet för försäljning hos barn</li></ul> <p>Återstående information</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• användning under graviditet</li><li>• användning under amning</li></ul>	
2	15/06/2015	Ej uppdaterad	<p>Information av säkerhetsfrågor uppdaterad i enlighet med uppdaterad SmPC:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• användning utanför villkoren för godkännandet för försäljning hos barn</li><li>• användning under graviditet</li><li>• användning under amning</li></ul>