

## Rasagilin Stada 1 mg tabletti

17.8.2015, versio V1.1

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Rasagilin Stada 1 mg tabletti

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

Parkinsonin tauti on etenevä sairaus, jossa osa aivoista vaurioituu monien vuosien kuluessa. Tauti on etenevä liikehäiriösairaus, jonka tärkeimpiä oireita ovat liikkeiden hitaus, lihasjäykkyys ja lihasvastus sekä hallitsematon vapina. Myös masennusta, dementiaa (muistinmenetystä) ja unihäiriöitä saattaa ilmetä.

Yli 65-vuotiaasta väestöstä 1 %:lla ja yli 80-vuotiaasta väestöstä 2 %:lla on Parkinsonin tauti. Kuitenkin joka kahdeskymmenes potilas, jolla todetaan Parkinsonin tauti, on alle 40-vuotias. Taudin esiintyvyydeksi arvioidaan Euroopassa 65,6 – 12 500 tapausta 100 000 henkilöä kohti, ja uusia tapauksia todetaan arviolta 5–346 vuosittain 100 000 henkilöä kohti. Parkinsonin tauti on hieman yleisempi miehillä kuin naisilla.

Tyypillinen ensilinjan hoito on levodopa, johon lisätään muita suun kautta otettavia lääkkeitä (kuten rasagiliinia), jos pelkkä levodopahoito ei riitä taudin oireiden hallintaan. Jos potilaalle ilmaantuu vaikeita komplikaatioita eikä suun kautta otettavilla lääkkeillä saada riittävää hoitovastetta, voidaan aloittaa ihon alle pistettävä apomorfiinihoito.

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

Rasagilin Stada -valmistetta käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Sitä voidaan käyttää joko yksinään tai yhdistettynä levodopaan (toiseen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävään lääkkeeseen).

Parkinsonin taudissa aivoista häviää dopamiinia tuottavia soluja. Dopamiini on aivoissa olevaa kemiallista ainetta, joka vaikuttaa liikkeiden hallintaan. Rasagilin Stada -valmiste auttaa lisäämään ja ylläpitämään aivojen dopamiinitasoa.

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

Rasagilin Stada -valmistetta ei suositella annettavaksi lapsille eikä nuorille, koska sen turvallisuudesta ja tehosta ei ole riittävästi tietoa.

##### VI.2.4 *Yhteenveto turvallisuustiedoista*

**Tärkeät tunnistetut riskit**

| Riski | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|-------|----------------|--------------|
|-------|----------------|--------------|

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>Huimaus tai pyöritys (ortostaattinen hypotensio)</p> | <p>Ortostaattinen hypotensio (huimaus tai pyöritys) tarkoittaa verenpaineen nopeaa laskua äkillisesti ylös noustessa tai venytellessä. Tätä haittatapahtumaa ilmeni noin 3,9 %:lla rasagiliinia saaneista potilaista ja 0,8 %:lla potilaista, jotka eivät käyttäneet tätä lääkettä.</p>   | <p>Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee päänsärkyä, kuumetta, hengenahdistusta tai tajunnanmenetystä. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>   |
| <p>Serotoniinioireyhtymä</p>                            | <p>Serotoniinioireyhtymä johtuu serotoniiniksi kutsutun kemiallisen aineen liian suuresta pitoisuudesta, joka aiheuttaa erilaisia tyyppisiä oireita, kuten sekavuutta, kiihtyneisyyttä ja päänsärkyä. Oireiden vaikeusaste saattaa vaihdella tuskin havaittavasta kuolemaan johtavaan.</p>  | <p>Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kiihtyneisyys tai levottomuus</li> <li>• sekavuus</li> <li>• nopea sydämen syke ja korkea verenpaine</li> <li>• laajentuneet mustuaiset (pupillit)</li> <li>• lihasten koordinaatiokyvyn heikkeneminen tai lihasten nykiminen</li> <li>• lihasjäykkyys</li> <li>• runsas hikoilu</li> <li>• ripuli</li> <li>• päänsärky</li> <li>• lihasvärinä</li> <li>• kananliha (ihokarvojen nouseminen pystyyn)</li> </ul> |
| <p>Hillitsemishäiriöt</p>                               | <p>Hillitsemishäiriö on psyykkinen häiriö, jolle on tunnusomaista impulsiivisuus. Potilaat, joilla on hillitsemishäiriö, eivät pysty vastustamaan tarvetta vahingoittaa itseään tai muita. Hillitsemishäiriöitä ovat esimerkiksi alkoholi- tai päihderiippuvuus, syömishäiriöt, pelihimo, sukupuoliset kohdehäiriöt, seksuaaliset fantasiat ja seksuaalinen käyttäytyminen, joka liittyy muihin kohteisiin kuin ihmisiin, kärsimyksen tuottamiseen, nöyryyttämiseen tai lapsiin, pakonomainen karvojen nyppiminen, varastelu, tuhopolttohimo ja ajoittain esiintyvät raivokohtaukset.</p> | <p>Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset muutoksia impulsiivisuudessasi tai voimakkaissa tarpeissasi. Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>Samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden tai muiden lääkkeiden kanssa (samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden (selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien eli SSRI-lääkkeiden, selektiivisten serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjien eli SNRI-lääkkeiden tai trisyklisten tai tetrasyklisten masennuslääkkeiden), CYP1A2-entsyymien estäjien tai monoamiinioksidaasin eli MAO:n estäjien kanssa)</p> | <p>Vakavia haittavaikutuksia (kuten sekavuutta, unihäiriöitä tai hengenahdistusta) on ilmoitettu selektiivisten SSRI-lääkkeiden (kuten sitalopraamin ja fluoksetiinin), SNRI-lääkkeiden (kuten tapentadolin), triyklisten tai tetrasyklisten masennuslääkkeiden (kuten amitriptyliinin ja desipramiinin) ja MAO:n estäjien (kuten moklobemidin ja selegiliinin) samanaikaisen käytön yhteydessä.</p> | <p>Kerro lääkärille välittömästi muista samanaikaisesti käyttämästäsi lääkkeitä ja muutoksista samanaikaisesti käyttämästäsi lääkityksessä. Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p> |
|---|--|---|

### Tärkeät mahdolliset riskit

| Riski  | Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)  |
|--|--|
| <p>Kohonnut verenpaine (hypertensio)</p>   | <p>Pitkäaikaista levodopahoitoa saavilla potilailla tehdyssä annoksen suurentamista koskevassa tutkimuksessa, jossa potilaille annettiin rasagiliinia 10 mg vuorokaudessa, ilmoitettiin sydämeen ja verisuoniin kohdistuvia ei-toivottuja reaktioita (kuten korkeaa verenpainetta ja asentoon liittyvää matalaa verenpainetta), jotka lakkasivat, kun hoito lopetettiin.</p>   |
| <p>Ihosityöpä (pahanlaatuinen melanooma)</p>   | <p>Kliinisen kehitysohjelman aikana esiin tulleet melanoomatapaukset antavat aiheutta epäillä mahdollista yhteyttä rasagiliinin käyttöön. Kootun tutkimustiedon perusteella on viitteitä siitä, että jonkin yksittäisen lääkevalmisteen sijaan itse Parkinsonin tauti saattaa olla yhteydessä suurentuneeseen ihosityöpäriskiiin (ei pelkästään melanoomaan). Lääkärin on arvioitava kaikki epäilyttävät ihomuutokset.</p> |
| <p>Samanaikainen käyttö petidiinin tai muiden lääkkeiden kanssa (samanaikainen käyttö petidiinin tai sympatomimeettisten lääkeaineiden kanssa)</p> | <p>Vakavia haittavaikutuksia on raportoitu, kun on käytetty samanaikaisesti petidiinia ja MAO:n estäjiä, kuten toista selektiivistä MAO-B:n estäjää. Rasagiliinia ja petidiinia ei saa käyttää samanaikaisesti. Rasagiliinihoidon lopettamisen jälkeen on odotettava vähintään 14 vuorokautta ennen MAO:n estäjillä tai petidiinilla tapahtuvan hoidon aloittamista.</p>   |

### Puuttuvat tiedot

| Riski                                      | Mitä tiedetään   |
|--|--|
| <p>Raskaana olevat ja imettävät naiset</p> | <p>Rasagiliinialtistuksesta raskauden aikana ei ole saatavilla kliinisiä tutkimustietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia tiineyteen, alkion tai sikiön kehitykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen. Tutkimustiedot osoittavat rasagiliinin estävän prolaktiinin eritystä ja siten mahdollisesti maidoneritystä. Ei tiedetä, erittyykö rasagiliini äidinmaitoon.</p> |

### **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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

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

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

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

Ei oleellinen.