

## Rasagilin Stada 1 mg tabletter

17.8.2015, version V1.1

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

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

Rasagilin Stada 1 mg tabletter

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

Parkinsons sjukdom är en progressiv sjukdom där en del av hjärnan skadas under flera års tid. Sjukdomen yttrar sig som tilltagande rörelserubbningar, där de huvudsakliga symtomen är långsam rörelse, stela och spända muskler och okontrollerade skakningar. Depression, demens (minnesförlust) och sömnstörningar kan också förekomma.

Parkinsons sjukdom drabbar 1 % av populationen över 65 år och 2 % av populationen över 80 år. Dock får 1 av 20 patienter med Parkinsons sjukdom diagnosen före 40 års ålder. Prevalensen i Europa beräknas vara mellan 65,6 och 12 500 av 100 000 personer och den årliga incidensen beräknas vara mellan 5 och 346 av 100 000 personer. Parkinsons sjukdom kan vara lite vanligare hos män än hos kvinnor.

Den typiska första linjens behandling inkluderar levodopa med ett annat oralt läkemedel (såsom rasagilin), om levodopa ensamt inte håller symtomen under kontroll i tillräcklig utsträckning. Vid svåra sjukdomskomplikationer där orala läkemedel visar sig vara otillräckliga kan subkutan apomorfin påbörjas.

##### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Rasagilin Stada används för behandling av Parkinsons sjukdom. Det kan användas med eller utan levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Vid Parkinsons sjukdom är det brist på celler som producerar dopamin i hjärnan. Dopamin är en substans i hjärnan som inverkar på rörelsekontrollen. Rasagilin Stada hjälper till att öka och bibehålla dopaminnivåerna i hjärnan.

##### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

På grund av brist på data om säkerhet och effekt rekommenderas inte att Rasagilin Stada används hos barn och ungdomar.

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

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
------	-------------	--------------------------

<p>Blodtrycksfall när man reser sig upp med symtom som yrsel (ortostatisk hypotension)</p>	<p>Vid ortostatisk hypotension (blodtrycksfall när man reser sig upp med symtom som yrsel) sjunker blodtrycket snabbt när man plötsligt reser sig upp eller sträcker på sig. Denna biverkning uppträdde hos cirka 3,9 % av patienter som fick rasagilin jämfört med 0,8 % hos patienter som inte fick läkemedlet.</p>	<p>Tala omedelbart om för läkare om du lider av huvudvärk, feber, andnöd eller medvetslöshet. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.</p>
<p>Serotoninsyndrom</p>	<p>Serotoninsyndrom orsakas av en för hög nivå av kemiskt serotonin, vilket leder till olika specifika symtom, såsom förvirring, oro och huvudvärk. Symtomen kan variera mellan knappt märkbara till dödliga.</p>	<p>Tala omedelbart om för läkare om du upplever något av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oro eller rastlöshet</li> <li>• förvirring</li> <li>• snabb hjärtfrekvens och högt blodtryck</li> <li>• vidgade pupiller</li> <li>• försvagad muskelkontroll eller muskelryckningar</li> <li>• muskelstelhet</li> <li>• kraftig svettning</li> <li>• diarré</li> <li>• huvudvärk</li> <li>• darrning</li> <li>• gåshud</li> </ul>
<p>Impulskontrollstörningar</p>	<p>Impulskontrollstörningar är en psykisk störning som kännetecknas av impulsivitet. Patienter med impulskontrollstörningar kan inte motstå behov av att utföra handlingar som kan vara skadliga för dem själva eller för andra. Impulskontrollstörningar inkluderar alkohol- eller drogberoende, ätstörningar, patologiskt spelberoende, förändrat sexuellt intresse, sexuella fantasier och beteende gällande icke-mänskliga objekt, lidande, förnedring eller barn, tvångsmässig hårryckning, kleptomani, pyromani och periodiska raseriutbrott.</p>	<p>Tala omedelbart om för din läkare om du upplever förändringar i din impulsivitet eller behov. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.</p>

<p>Samtidig användning av antidepressiva läkemedel eller andra läkemedel (samtidig användning av selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), selektiva serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), tricykliska och tetracykliska antidepressiva, CYP1A2-hämmare och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare))</p>	<p>Allvarliga biverkningar (t.ex. förvirring, sömnhet, dyspné) har rapporterats vid samtidig användning av SSRI (t.ex. citalopram, fluoxetin), SNRI (t.ex. tapentadol), tricykliska och tetracykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin, desipramin) och MAO-hämmare (t.ex. moklobemid, selegilin).</p>	<p>Tala omedelbart om för läkare om du använder andra läkemedel samtidigt eller om den samtidiga läkemedelsbehandlingen ändras. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.</p>
--	--	---

## Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Högt blodtryck (hypertension)	I en dosupptrappingsstudie där patienter med kronisk levodopabehandling behandlades med 10 mg rasagilin/dag fanns det rapporter om kardiovaskulära biverkningar (inklusive högt blodtryck och lägesrelaterat lågt blodtryck) som försvann efter att behandlingen avslutats.
Hudcancer (malignt melanom)	Förekomsten av melanomfall under det kliniska utvecklingsprogrammet gjorde att man var tvungen att överväga ett eventuellt samband med rasagilin. Insamlade data tyder på att Parkinsons sjukdom, och inte något särskilt läkemedel, är förenat med en högre risk för hudcancer (inte enbart melanom). Alla misstänkta hudförändringar bör undersökas av en specialist.
Samtidig användning av petidin eller andra droger (samtidig användning av petidin eller sympatomimetika)	Allvarliga biverkningar har rapporterats vid samtidig användning av petidin och MAO-hämmare, inklusive en annan selektiv MAO-B-hämmare. Rasagilin och petidin ska inte användas samtidigt. Det ska vara ett uppehåll på minst 14 dagar mellan utsättandet av rasagilin och insättandet av behandling med MAO-hämmare eller petidin.

## Återstående information

Risk	Vad är känt
Gravida och ammande kvinnor	För rasagilin saknas kliniska data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. Experimentella data påvisar att rasagilin hämmar prolaktinsekretionen och kan därmed påverka amningen. Det är inte känt om rasagilin utsöndras i modersmjölk.

### 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 inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.