

## Perusseikkoja julkista yhteenvedoa varten

### Yleiskatsaus taudin epidemiologiaan

Elinajanodotteen kasvamisen ja väestön ikääntymisen oletetaan tekevän nivelrikosta neljänneksi suurimman työkyvyttömyyden syyn vuoteen 2020 mennessä. Naisilla suurinivelrikon puhkeamisen riski on 65-74-vuotiaana, ja tämän ikäisillä ilmeneevuosittain noin 13,5 uutta diagnoosia 1000 naista kohden. Miehillä suurin nivelrikon riski on  $\geq 75$ -vuotiaana (noin 9 uutta diagnoosia 1000 asukasta kohden vuodessa). Nivelrikkoon sairastumisen kokonaisriski kasvaa iän myötä, koska sairaus ei ole korjautuva. Alle 45-vuotiaista nivelrikkoon sairastuvat yleisemmin miehet kuin naiset, kun taas yli 55-vuotiaista naiset sairastuvat siihen useammin). Maailmanlaajuinen arvio on, että 9,6 %:lla yli 60-vuotiaista miehistä ja 18,0 %:lla yli samanikäisistä naisista on oireellinen nivelrikko.

Yleisyytensä ja yleisesti aiheuttamansa polven ja lonkan toiminnanvajauksen vuoksi tauti aiheuttaa enemmän portaiden kiipeämis- ja kävelyongelmia kuin mikään muu tauti. Nivelrikko on yleisin syy koko polven tai lonkan tekonivelleikkaukselle.

### Yhteenvedo: hoidon hyödyt

Cartexanista saadut tutkimustulokset viittaavat sen tehokkuuteen polven ja lonkan symptomaattisena lääkehoitona, ja sen turvallisuusprofiili on suotuisa.

### Tuntemattomat hoidon hyötyihin liittyvät asiat

Ei ole olemassa raportteja siitä, että kondroitiinisulfaatti vaikuttaisi eri etnisissä ryhmissä eri tavoin nivelrikon oireiden kivunlievityksen suhteen tai että mahdollisissa sivuvaikutuksissa olisi eroja.

Lapset eivät kuulu nivelrikkohoidon kohderyhmiin.

Koska iäkkäät henkilöt ovat nivelrikkohoidon pääasiallinen kohderyhmä, he ovat hyvin edustettuina tehdyissä kliinisissä kokeissa

### Yhteenvedo: turvallisuuteen liittyvät seikat

#### Huomattavattunnistetut riskit

Ei mitään.

**Huomattava mahdolliset riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Antikoagulaatiovaikutus (Verihiutaleiden aggregaation estyminen)	Tutkimuksissa on havaittu verihiiutaleiden aggregaation estymistä rotissa kun niille on annettu suositusannoksia huomattavasti suurempia annoksia.	Kyllä; tarkkailemalla veren hyytymisen parametrien muutoksia, kun lääkettä käytetään samanaikaisesti verenhennuslääkkeiden kanssa

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Pahoinvointi	Jotkut potilaat kärsivät samanaikaisesti pahoinvoinnista käyttäessään Cartexania. Koska oireet ovat tavallisesti lieviä, tämä ei vaadi toimenpiteitä, eikä hoitoa pidä keskeyttää.	Kyllä; joskus oire voi kadota kun lääke otetaan aterian jälkeen
Ylävatsan kivut	Jotkut potilaat kärsivät samanaikaisesti ylävatsan kivuista käyttäessään Cartexania. Koska oireet ovat tavallisesti lieviä, tämä ei vaadi toimenpiteitä, eikä hoitoa pidä keskeyttää.	Kyllä; joskus oire voi kadota kun lääke otetaan aterian jälkeen
Maha-suolikanavan häiriöt	Jotkut potilaat kärsivät samanaikaisesti maha-suolikanavan häiriöistä käyttäessään Cartexania. Koska oireet ovat tavallisesti lieviä, tämä ei vaadi toimenpiteitä, eikä hoitoa pidä keskeyttää.	Kyllä; joskus oire voi kadota kun lääke otetaan aterian jälkeen
Ripuli	Jotkut potilaat kärsivät samanaikaisesti ripulista käyttäessään Cartexania. Koska oireet ovat tavallisesti lieviä, tämä ei vaadi toimenpiteitä, eikä hoitoa pidä keskeyttää. Tämän uskotaan johtuvan siitä, että kondroitiinisulfaatti imee vettä itseensä.	Kyllä; joskus oire voi kadota kun lääke otetaan aterian jälkeen
Eryteema	Cartexan on ei-ihmisperäisistä lähteistä saatu kondroitiinisulfaatti. Tämän vuoksi allergisten reaktioiden, kuten eryteeman, kehittyminen on mahdollista.	Jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman kondroitiinisulfaatille altistumisen jälkeen, sinun ei pidä käyttää Cartexania.
Ärsytysihottuma	Cartexan on ei-ihmisperäisistä lähteistä saatu kondroitiinisulfaatti. Tämän vuoksi allergisten reaktioiden, kuten ärsytysihottuman, kehittyminen on mahdollista.	Jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman kondroitiinisulfaatille altistumisen jälkeen, sinun ei pidä käyttää Cartexania.

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Papulaarinen ihottuma	Cartexan on ei-ihmisperäisistä lähteistä saatu kondroittisulfaatti. Tämän vuoksi allergisten reaktioiden, kuten papulaarisen ihottuman, kehittyminen on mahdollista.	Jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman kondroittisulfaatille altistumisen jälkeen, sinun ei pidä käyttää Cartexania.
Nokkosihottuma	Cartexan on ei-ihmisperäisistä lähteistä saatu kondroittisulfaatti. Tämän vuoksi allergisten reaktioiden, kuten nokkosihottuman, kehittyminen on mahdollista.	Jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman kondroittisulfaatille altistumisen jälkeen, sinun ei pidä käyttää Cartexania.
Ekseema	Cartexan on ei-ihmisperäisistä lähteistä saatu kondroittisulfaatti. Tämän vuoksi allergisten reaktioiden, kuten ekseeman, kehittyminen on mahdollista.	Jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman kondroittisulfaatille altistumisen jälkeen, sinun ei pidä käyttää Cartexania.
Kutina (Pruritus)	Cartexan on ei-ihmisperäisistä lähteistä saatu kondroittisulfaatti. Tämän vuoksi allergisten reaktioiden, kuten kutinan, kehittyminen on mahdollista.	Jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman kondroittisulfaatille altistumisen jälkeen, sinun ei pidä käyttää Cartexania.
Allerginen reaktio	Cartexan on ei-ihmisperäisistä lähteistä saatu kondroittisulfaatti. Tämän vuoksi allergisten reaktioiden kehittyminen on mahdollista.	Jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman kondroittisulfaatille altistumisen jälkeen, sinun ei pidä käyttää Cartexania.
Turvotus	Hyvin harvat niistä potilaista, joilla on liitännäissairautena sydämen vajaatoiminta ja/tai munuaisten vajaatoiminta, saattavat kärsiä turvotuksesta tai muista veden kertymisen merkeistä samanaikaisesti Cartexanin käytön yhteydessä. Tämän tiedetään johtuvan siitä, että kondroittisulfaatti imee vettä itseensä.	

**Huomattavia puuttuvia tietoja**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
Käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille on vain vähän tietoa	On suositeltavaa, että maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita tarkkaillaan huolellisesti.

**Yhteenveto riskien vähentämiseen tähtäävistä toimenpiteistä turvallisuusseikoittain**

Kaikista lääkkeistä on olemassa valmisteyhteenveto (SmPC), joka tarjoaa lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhoidon ammattilaisille ohjeetlääkkeen käyttöön sekä tiedot riskeistä ja suositukset niiden minimoimiseksi. Lyhennettyyleiskielinen versio on nimeltään pakkauseloste (PL). Näissä asiakirjoissa esitetyt toimintatavat tunnetaan riskien minimoimisen rutiinitoimenpiteinä.

Tälle lääkkeelle ei ole laadittu muita riskien minimointitoimenpiteitä.

**Suunniteltu myyntiluvan saamisen jälkeinen kehityssuunnitelma**

Myyntiluvan saamisen jälkeistä kehittämistä ei ole suunniteltu.

**Yhteenveto: riskienhallintasuunnitelmaan ajan kuluessa tehtävät muutokset**

Muutokset versiosta 1 versioon 2:

Päivitä asiakirjaan uudet käytettävissä olevat tiedot:

- Kliinisistä kokeista saatujen tietojen kuvaus (tiedot uudesta CS/IV-RMF-01-tutkimuksesta käytettävissä), kuvaus markkinoille tulon jälkeisistä kokemuksista.
- Muuta S.VII.3 "Mahdolliset ja huomattavat turvallisuusriskit" käytettävissä olevien tietojen mukaisesti.
- Uusi ICSR-raporttilomake.

Tämä yhteenveto päivitettiin viimeksi tammikuussa 2016.