

## **Palonosetron Stada 250 mikrogrammaa, injektioneeste, liuos**

**22.4.2016, versio 2.0**

### **RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

#### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

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

Palonosetron 250 mikrogrammaa, injektioneeste, liuos on tarkoitettu syövän solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeisiin) liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen aikuisilla.

Solunsalpaajahoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu ovat potilaille ahdistavaa ja saattaa aiheuttaa solunsalpaajahoidon keskeyttämisen. Vakava solunsalpaajahoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu saattavat johtaa nestehukkaan, aineenvaihduntahäiriöihin ja keuhkotulehdukseen. Siksi pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemisellä on suuri merkitys syöpäpotilaiden hoidon onnistumiselle kaiken kaikkiaan.

Solunsalpaajahoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu ovat yleisiä solunsalpaajahoidon hättävaihtuksia, ja niitä voi esiintyä 30 %:lla – yli 90 %:lla potilaista ensimmäisten 24 tunnin kuluessa joko kohtalaisen vaikeaa tai hyvin vaikeaa pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavan solunsalpaajahoidon aloittamisesta. Saatavilla olevan tutkimustiedon mukaan potilailla, joille ilmaantui pahoinvointia ja oksentelua ensimmäisen solunsalpaaja-annoksen jälkeen, on suurentunut solunsalpaajahoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun riski myös myöhemmin.

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

Palonosetroni-injektionestettä on tutkittu kolmessa laajassa tutkimuksessa yhteensä 1 842 aikuisella, jotka saivat joko hyvin vaikeaa tai kohtalaisen vaikeaa pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa solunsalpaajahoidoa. Injektiona kahdella eri annoksella annettua palonosetronia verrattiin ondansetroniin ja dolasetroniin (saman tyyppisiä lääkkeitä).

Kaikissa tutkimuksissa selvitettiin niiden potilaiden määrä, jotka eivät oksentaneet solunsalpaajahoidon jälkeen.

Palonosetroni oli yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet. Voimakkaasti pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa solunsalpaajahoidoa saaneista palonosetroniryhmän potilaista 59 % ei oksentanut solunsalpaajahoidon jälkeisten 24 tunnin aikana (132 potilasta 223 potilaasta). Vastaava luku ondansetroniryhmässä oli 57 % (126 potilasta 221 potilaasta). Kohtalaisesti pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa solunsalpaajahoidoa saaneista palonosetroniryhmän aikuispotilaista 81 % ei oksentanut solunsalpaajahoidon jälkeisten 24 tunnin aikana (153 potilasta 221 potilaasta). Vastaava luku ondansetroniryhmässä oli 69 % (127 potilasta 185 potilaasta). Dolasetroniin verrattaessa vastaavat luvut olivat palonosetroniryhmässä 63 % (119 potilasta 189 potilaasta) ja dolasetroniryhmässä 53 % (101 potilasta 191 potilaasta).

Palonosetroni-injektioita on tutkittu myös yhdessä palonosetronia ja ondansetronia vertaileessa tutkimuksessa, johon osallistui 502 iältään 64 päivästä 16,9 vuoteen olevaa lasta, jotka saivat hyvin vaikeaa tai kohtalaisen vaikeaa pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa solunsalpaajahoidoa. Tässä tutkimuksessa palonosetronia annoksella 20 mikrogrammaa/kg saaneista lapsista 59 % ei oksentanut solunsalpaajahoidon jälkeisten 24 tunnin aikana (98 potilasta 165 potilaasta), mikä on vastaava prosentuaalinen määrä kuin ondansetronia saaneiden aikuisten ryhmässä (95 potilasta 162 potilaasta).

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

Palonosetronin haitallisia vaikutuksia raskauden aikana ei tunneta. Siksi palonosetronia ei tule käyttää raskaana oleville naisille, jollei lääkäri katso sen käytön olevan välttämätöntä.

Ei tiedetä, erittykö palonosetroni rintamaitoon. Siksi rintaruokinta on lopetettava hoidon ajaksi.

Palonosetronin turvallisuutta ja tehoa alle 1 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Tietoja palonosetronin käytöstä alle 2 vuoden ikäisten lasten pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn on vähän.

Tietoja palonosetronin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole.

Hemodialyysihoidossa olevia, loppuvaiheen munuaissairautta sairastavia potilaita koskevaa tietoa ei ole saatavissa.

#### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

##### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<b>Paksusuolen läpikulkuajan pidentyminen</b> (ulosteen pakkautumisen aiheuttama vakava ummetus)	Palonosetronin 750 mikrogramman käytön yhteydessä on raportoitu ulosteen pakkautumisen takia kaksi sairaalahoitoa vaatinutta ummetustapausta. Ummetus on yleinen haittavaikutus, jota voi esiintyä 1 käyttäjällä kymmenestä.	Potilaan on kerrottava lääkärille ennen palonosetronin käytön aloittamista, jos hänellä on äkillinen suolitukos tai hänellä on aiemmin toistuvasti ollut ummetusta. Tällaisia potilaita on tarkkailtava hoidon aloittamisen jälkeen.
<b>Vakavat allergiset reaktiot</b> (vakavat yliherkkyysoireet)	Palonosetronin aiheuttamat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia, ja niitä esiintyy alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta.	Palonosetronia ei pidä käyttää, jos potilas on allerginen palonosetronille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle.

##### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<b>Hengenvaarallinen serotoniinin määrän lisääntymisen keskus- tai ääreishermostossa</b> (serotoniinioireyhtymä)	Serotoniinioireyhtymää on raportoitu, kun kemiallisen serotoniinin vaikutusta estäviä lääkkeitä (serotoniiniantagonisteja) on käytetty joko yksin tai yhdessä muiden serotonergisten lääkkeiden kanssa.  Serotoniinioireyhtymän oireita ovat korkea kuume, kouristukset, epäsäännöllinen sydänrytmi ja tajuttomuus.	Ennen palonosetronihoidon aloittamista potilaan pitää kertoa lääkärille, jos hän parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon, kuten fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoxamiini, sitalopraami ja essitalopraami sekä SNRI-lääkkeet (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joita käytetään

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon, kuten venlafaksiini ja duloksetiini.</p> <p>Potilaan asianmukainen tarkkailu serotoniinin liiallisen määrän aiheuttamien oireiden varalta on suositeltavaa.</p>
<p><b>Sydänfilmissä esiintyvät poikkeamat</b> (QT/QTc-välin pidentyminen)</p>	<p>Sydämen syklin tietyn vaiheen, ns. QT-ajan pidentymisen aiheuttamat sydänrytmin muutokset ovat harvinaisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä 1 potilaalla sadasta.</p>	<p>Ennen palonosetronihoidon aloittamista potilaan pitää kertoa lääkärille, jos hän käyttää muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa epänormaalin sydänrytmin (kuten amiodaronia, nikardipiinia, kinidiinia, moksifloksasiinia, erytromysiinia, haloperidolia, klooripromatsiinia, ketiapiinia, tioridatsiinia tai domperidonia), jos hänellä itsellään tai hänen suvussaan on aiemmin ilmennyt sydänrytmin muutoksia (QT-ajan pidentymistä), jos hänellä on muita sydänvaivoja tai jos tiettyjen suolojen (kuten kaliumin tai magnesiumin) pitoisuus veressä on poikkeava, eikä sitä ole hoidettu.</p> <p>Ennen palonosetronihoidon aloittamista suositellaan korjaamaan tiettyjen suolojen poikkeavat pitoisuudet, kuten hypokalemia ja hypomagnesemia (kaliumin tai magnesiumin liian pieni pitoisuus veressä).</p>

**Puuttuvat tiedot**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
<b>Käyttö raskauden ja rintaruokinnan aikana</b>	Raskaus: Palonosetronin haitallisia vaikutuksia raskaana oleville naisille ei tunneta. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen tai lapsen kehitykseen syntymän jälkeen.  Jos potilas on raskaana tai epäilee olevansa raskaana, palonosetronin antoa ei suositella, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.  Imetys Ei tiedetä, erittykö palonosetroni rintamaitoon. Jos potilas imettää, suositellaan kysymään neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen palonosetronin käyttöä.
<b>Vaikutukset alle 1 kuukauden ikäisillä lapsilla (mahdollinen hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn)</b>	Palonosetronin turvallisuutta ja tehoa alle 1 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.
<b>Vaikutus hedelmällisyyteen</b>	Palonosetronin haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen (fertiliteettiin) ei tunneta.
<b>Käyttö Hemodialyysihoidossa olevilla, loppuvaiheen munuaissairautta sairastavilla potilailla</b>	Annossuosituksia ei voida antaa hemodialyysihoidossa oleville, loppuvaiheen munuaissairautta sairastaville potilaille.

**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**

Ei oleellinen

**VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen