

---

# RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## LEVOCETIRIZIN ORION 5 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 29-04-2015, VERSIO 1

---

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Allergiat ovat varsin yleisiä. Niihin vaikuttavat sekä geenit että ympäristö.

Normaalisti immuunijärjestelmä suojaa elimistöä sille haitallisilta aineilta, kuten bakteereilta ja viruksilta. Se reagoi myös elimistölle vieraisiin aineisiin, joita kutsutaan allergeeneiksi. Allergeenit ovat yleensä vaarattomia eivätkä aiheuta useimmille ihmisille mitään ongelmia. Allergisella henkilöllä immuunivaste on kuitenkin yliherkkä. Kun herkistynyt immuunijärjestelmä tunnistaa allergeenin, sen laukaisema reaktio vapauttaa elimistössä kemikaaleja, kuten histamiineja. Allergiaoireet johtuvat näistä kemikaaleista.

Allerginen nuha on nenän ilmäteiden allerginen tulehdus, joka syntyy, kun immuunijärjestelmältään herkistynyt yksilö saa hengitysilman mukana elimistönsä allergeeneja (kuten siitepölyä, pölyä). Tämä aiheuttaa tavallisesti aivastelua, silmien kutinaa ja vetistystä, nenäkäytävien turvotusta ja tulehduksen sekä limanerityksen lisääntymistä. Arviolta 10–25 %:lla länsimaiden väestöstä on allerginen nuha. Hoitovaihtoehtoja ovat allergeenin välttäminen, antihistamiinit ja glukokortikoidit nenäsuihkeena tai vaikeissa tapauksissa suun kautta.

Nokkosihottuma (urtikaria) on eräänlainen ihottuma, jolle tyypillisiä punertavia ja kutiavia ihopaukamia voi nousta minne tahansa vartalolla. Nokkosihottuma johtuu usein allergisesta reaktiosta, mutta sitä aiheuttavat myös monet allergioihin liittymättömät tekijät. Reaktio syntyy, kun ihon syöttösoluista vapautuu tulehdusvälittäjäaineita, myös histamiinia, jolloin verisuonista tihkuu nestettä. Äkillinen nokkosihottuma häviää alle 6 viikossa. Jos nokkosihottuma kestää yli 6 viikkoa, kyseessä on määritelmän mukaan krooninen nokkosihottuma, jonka aiheuttaja saadaan selville vain harvoin. Krooninen nokkosihottuma voi johtua autoimmuunireaktiosta. Jopa 20 % väestöstä saattaa jossain vaiheessa elämänsä kärsiä nokkosihottumasta. Psykososiaaliset tekijät vaikuttavat todennäköisesti kroonisen nokkosihottuman kehittymiseen puolessa tapauksista. Hoitovaihtoehtoja ovat yksittäisten laukaisevien tekijöiden tiedostaminen, antihistamiinit ja vaikeissa tapauksissa kortikoidit suun kautta.

#### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Tämä lääkevalmiste sisältää levosetiritsiini-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se on allergialääke, joka kuuluu antihistamiinien lääkeaineryhmään. Levosetiritsiini estää elimistössä allergisia oireita aiheuttavan histamiinin vaikutuksen.

Levosetiritsiinillä voidaan hoitaa merkkejä (oireita), jotka liittyvät

- allergiseen nuhaan (myös jatkuvaan allergiseen nuhaan)
- nokkosihottumaan (urtikariaan).

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

Tämän tablettivalmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vahvistettu, koska tablettimuodon vuoksi annosta ei voida sovittaa asianmukaisesti. Alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon suositellaan käytettäväksi levosetiritsiinin lapsille sopivampia lääkemuoja.

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Munuaistoiminnan heikkeneminen	Levosetiritsiini poistuu elimistöstä pääasiassa erittymällä munuaisten kautta. Jos munuaiset eivät toimi kunnolla, levosetiritsiinin poistuminen voi hidastua ja sen pitoisuus elimistössä suurentua epänormaalisti.	Munuaisten vajaatoimintapotilaalle voidaan antaa pienempi annos, tai annosväliä voidaan sovittaa munuaissairauden vaikeusasteen mukaan.  Levosetiritsiiniä ei voida käyttää potilaalle, jonka munuaistoiminta on heikentynyt vaikeasti (vaikea munuaisten vajaatoiminta, jossa kreatiiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).
Vaikeus/kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko (virtsaumpi)	Levosetiritsiini saattaa suurentaa virtsarakon tyhjentämiseen liittyvän vaikeuden tai kyvyttömyyden riskiä.	Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on tälle haittavaikutukselle altistavia tekijöitä, kuten selkäydinvamma tai suurentunut eturauhanen.
Anto potilaille, joilla on epilepsia tai konvulsoiden tai kouristusten riski	Valmisteen markkinoille tulon jälkeen saadun kokemuksen perusteella konvulsioita pidetään lääkkeeseen liittyvänä haittavaikutuksena. Esiintymistiheyttä ei tiedetä.	Varovaisuutta suositellaan, jos potilaalla on epilepsia tai konvulsoiden riski.

#### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Vaikutukset keskushermostoon samanaikaisesti alkoholin kanssa annettuna	Varovaisuutta alkoholinkäytön suhteen suositellaan.  Herkillä potilailla setiritsiinin tai levosetiritsiinin ottaminen samanaikaisesti alkoholin kanssa saattaa vaikuttaa keskushermostoon, joskin on osoitettu, ettei setiritsiini voimista alkoholin vaikutusta.

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Anto raskauden aikana	Lääkkeen käyttöön raskauden aikana tulee suhtautua varoen.  Kliinistä tietoa raskauden aikaisesta altistumisesta levosetiritsiinille ei ole. Eläinkokeissa ei ole todettu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen.

### **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. Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

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

Ei oleellinen.

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

Ei oleellinen.