

---

# OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

## LEVOCETIRIZIN ORION 5 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION OYJ

DATUM: 29-04-2015 , VERSION 1

---

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Allergier är ganska vanliga och påverkas av både gener och omgivning.

I vanliga fall skyddar immunsystemet kroppen mot skadliga ämnen, såsom bakterier och virus. Immunsystemet reagerar också på främmande ämnen som kallas allergener. Allergener är oftast ofarliga och orsakar inte några problem hos de flesta personer. Hos en allergisk person är immunsvaret emellertid överkänsligt. När immunsystemet hos en allergisk person känner igen en allergen sätter det igång en reaktion som resulterar i frisättning av kemiska ämnen såsom histaminer. Det är dessa kemiska ämnen som orsakar allergisymtomen.

Allergisk snuva är en allergisk inflammation i näsans luftvägar som uppstår då en person med sensibiliserat immunsystem andas in allergener (t.ex. pollen, damm). Detta orsakar vanligen nysningar, kliande och rinnande ögon, svullnad och inflammation i näsan samt ökad slemproduktion. Det beräknas att 10–25 % av befolkningen i västerländska samhällen har allergisk snuva. Behandlingsalternativen innefattar undvikande av allergenen, antihistaminer samt glukokortikoider som nässpray eller i svåra fall via munnen.

Nässelutslag (urtikaria) är en typ av hudutslag som kännetecknas av ljusröda, upphöjda, kliande utslag var som helst på huden. Nässelutslag orsakas ofta av en allergisk reaktion, men det finns även ett flertal icke-allergiska orsaker. Reaktionen orsakas av frisättning av inflammationsförmedlande ämnen (inklusive histamin) från hudens mastceller, vilket leder till läckage av vätska från blodkärlen. Akut nässelutslag varar i mindre än 6 veckor. Nässelutslag som varar i mer än 6 veckor kallas för kroniskt nässelutslag och dess orsak går sällan att fastställa. Kroniskt nässelutslag kan ha autoimmun bakgrund. Upp till 20 % av befolkningen kan drabbas av nässelutslag i något skede av livet. Hos hälften av patienterna bidrar psykosociala faktorer sannolikt till utvecklingen av kroniskt nässelutslag. Behandlingsalternativen innefattar medvetenhet om individuella utlösande faktorer, antihistaminer och i svåra fall kortikosteroider via munnen.

#### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Den aktiva substansen i detta läkemedel är levocetirizin. Det är ett allergiläkemedel som tillhör läkemedelsgruppen antihistaminer. Levocetirizin blockerar effekten av histamin, ett ämne i kroppen som orsakar allergisymtom.

Levocetirizin används för behandling av symtom vid:

- allergisk snuva (inklusive kontinuerlig allergisk snuva)
- nässelutslag (urtikaria).

### VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Säkerhet och effekt av tablettorna för barn under 6 år har inte fastställts, eftersom beredningsformen inte möjliggör en dosanpassning. Det rekommenderas att barn 6 år ges en annan beredningsform av levocetirizin som lämpar sig för denna åldersgrupp.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Nedsatt njurfunktion	Levocetirizin avlägsnas från kroppen främst genom utsöndring via njurarna. Om njurarna inte fungerar ordentligt kan läkemedlet avlägsnas långsammare och dess koncentration i kroppen bli högre än normalt.	Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan dosen behöva minskas eller doseringsintervallet anpassas beroende på svårighetsgraden av deras njursjukdom.  Patienter med svårt nedsatt njurfunktion (svår njursvikt med kreatininclearance under 10 ml/min) ska inte använda levocetirizin.
Svårigheter/oförmåga att tömma urinblåsan (urinretention)	Levocetirizin kan öka risken för svårigheter eller oförmåga att tömma urinblåsan.	Försiktighet ska iakttas hos patienter med riskfaktorer för denna biverkning såsom ryggmärgsskada eller förstörd prostata.
Användning till patienter med epilepsi eller risk för kramper/krampanfall	Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion är kramper en eventuell biverkning för levocetirizin. Frekvensen av denna biverkning är okänd.	Försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med epilepsi eller risk för kramper.

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Påverkan på centrala nervsystemet vid samtidigt intag av alkohol	Försiktighet rekommenderas avseende intag av alkohol.  Hos känsliga personer kan samtidigt intag av cetirizin eller levocetirizin och alkohol påverka det centrala nervsystemet, även om det är visat att cetirizin inte ökar alkoholens effekt.

#### Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet	Försiktighet ska iakttas hos gravida kvinnor.  Det finns inga tillgängliga kliniska data från kvinnor som använt levocetirizin under graviditeten. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter.

### **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. Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant.