
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

ORIDIP 10 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT
ORIDIP 20 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 22.3.2016, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Oridip on tarkoitettu lievän tai keskivaikean essentiaalisen verenpainetaudin hoitoon. Essentiaalisessa verenpainetaudissa verenpaine on koholla ilman erityistä tunnistettavaa syytä.

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Korkea verenpaine (hypertensio) on pitkäaikaissairaus, jossa verenpaine on pitkäaikaisesti kohonnut. Systolisella verenpaineella tarkoitetaan painetta valtimoissa (verisuonissa, jotka kuljettavat verta sydäimestä kudoksiin) sydämen supistuessa ja diastolisella verenpaineella painetta valtimoissa sydämen rentoutuessa ja täytyessä verestä. Verenpainetta pidetään korkeana silloin, kun systolinen verenpaine on verenpainemittauksissa toistuvasti yli 140 mmHg ja/tai diastolinen verenpaine on yli 90 mmHg. Arviolta 26 % aikuisväestöstä sairastaa hypertensiota, ja määrän arvellaan kasvavan jatkuvasti. Hoitamaton hypertensio suurentaa muiden sairauksien, kuten aivohalvauksen, sydänkohtauksen, sydämen vajaatoiminnan ja munuaisten vajaatoiminnan, riskiä. Korkeaan verenpaineeseen liittyy myös elinajan odotteen lyheneminen. Siksi hypertension hoitaminen on kansanterveydellisesti hyvin tärkeää.

VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

Kun korkea verenpainetta sairastavan potilaan systolinen verenpaine laskee 10 mmHg ja diastolinen verenpaine 5 mmHg, aivoverenkiertohäiriöiden ilmaantuvuus pienenee tutkitusti 35–40 % ja vaikean sepelvaltimotaudin tapahtumien 20–25 %. Vastaavasti pelkän korkean systolisen verenpaineen alentaminen (eli diastolinen verenpaine on normaali, vaikka systolinen verenpaine on kohonnut) pienentää aivoverenkiertohäiriöiden ilmaantuvuutta 30 % ja vaikean sepelvaltimotaudin tapahtumien ilmaantuvuutta 23 %.

Lerkanidipiini alentaa verenpainetta verisuonia laajentamalla. Veri virtaa vähemmällä paineella laajentuneessa verisuonessa. Kahdessa satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistuneilla 400 potilaalla oli lievä tai keskivaikea verenpainetauti, lerkanidipiini laski systolista ja diastolista verenpainetta merkitsevästi neljän viikon jälkeen. Pidemmässä, 12 kuukauden tutkimuksessa lerkanidipiini normalisoi verenpaineen 49 %:lla potilaista neljän viikon jälkeen. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen tehty 9 050 potilaan tutkimus vahvisti aiempien kliinisten tutkimusten tulokset: 64 %:lla potilaista saavutettiin alle 90 mmHg:n diastolinen verenpaine, ja 32 %:lla verenpaine saatiin hallintaan (< 140/90 mmHg).

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

Lerkanidipiinin käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

VI.2.4 *Yhteenvedo turvallisuustiedoista*

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot	Lerkanidipiini ja tämän lääkkeen muut aineet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita, esim. ihottumaa.	Tätä valmistetta ei saa käyttää potilaalle, jonka tiedetään olevan allerginen lerkanidipiinille tai tämän lääkkeen muille aineille, tai joka on allerginen muille lerkanidipiinille läheistä sukua oleville aineille, kuten amlodipiinille, nikardipiinille, felodipiinille, isradipiinille, nifedipiinille tai lasidipiinille.
Sydänhäiriöt: sydämen sykkeen nopeutuminen (takykardia); tunne sydämen lyöntien epäsäännöllisyydestä, voimistumisesta tai nopeutumisesta (sydämentykytys); ja sepelvaltimotaudin aiheuttama rintakipu (angina pectoris)	Lerkanidipiinin on ilmoitettu aiheuttavan sydämen sykkeen nopeutumista (takykardia), tunnetta sydämen lyöntien epäsäännöllisyydestä, voimistumisesta tai nopeutumisesta (sydämentykytys); ja sepelvaltimotaudin aiheuttamaa rintakipua (angina pectoris). Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa tällaiset kohtaukset voivat tihentyä, pidentyä tai vaikeutua potilailla, joilla on ollut rasitusrintakipua aiemmin. Joillakin yksittäisillä lerkanidipiiniä käyttäneillä potilailla on ilmoitettu sydänkohtauksia (sydäninfarkteja).	Lerkanidipiiniä ei saa käyttää, jos potilaalla on jokin seuraavista sydänsairauksista: hoitamaton sydämen vajaatoiminta, veren ulosvirtauseste sydämessä, epästabili angina pectoris (sepelvaltimotautipotilaalla levossa tai vähäisessä rasituksessa ilmenevä rintakipu). Tätä lääkettä saa käyttää aikaisintaan yhden kuukauden kuluttua sydänkohtauksesta.
Hermostoon liittyvät häiriöt, heitehuimaus ja pyörtyminen	Lerkanidipiinin käytön aikana on ilmoitettu hermostoon liittyviä häiriöitä, kuten päänsärkyä, heitehuimausta, heikotusta ja väsymystä. Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa lerkanidipiini voi aiheuttaa myös pyörtymisen.	Lerkanidipiinistä saadut kliiniset kokemukset osoittavat, että se ei todennäköisesti vaikuta potilaan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava, koska käytön aikana saattaa ilmetä heitehuimausta, voimattomuutta, väsymystä ja harvemmin uneliaisuutta.
Käyttö vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavalle	Sekä maksa että munuaiset osallistuvat lerkanidipiinin poistamiseen elimistöstä. Lerkanidipiini muuntuu maksassa vaikuttamattomiksi aineiksi, jotka erittyvät munuaisteitse virtsaan.	Lerkanidipiiniä ei suositella potilaille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava munuaisten tai maksan lievää tai keskivaikeaa vajaatoimintaa sairastavien potilaiden lerkanidipiinihoidossa. Vaikka nämä potilasryhmät sietäisivätkin suositeltua normaaliannostusta, on annosta suurennettava varovasti. Lerkanidipiinin verenpainetta

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		alentava vaikutus voi voimistua näillä potilailla.
<p>Samanaikainen käyttö CYP3A4-nimistä proteiinia tunnetusti voimakkaasti estävien lääkevalmisteiden tai muiden tuotteiden, greippimehun tai siklosporiinin (elinsiirteen hyljinnän estolääke) kanssa</p>	<p>Lerkanidipiini muuntuu maksassa vaikuttamattomiksi aineiksi, jotka erittyvät munuaisteitse virtsaan. CYP3A4-niminen proteiini on tärkeä lerkanidipiinin muuntumisessa vaikuttamattomaan muotoon. Useiden lääkevalmisteiden tiedetään estävän CYP3A4:n toimintaa ja siten vaikuttavan aktiivisen lerkanidipiinin määrään elimistössä. Muiden CYP3A4:n toimintaa voimakkaasti estävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö suurentaa lerkanidipiinin pitoisuutta plasmassa ja saattaa lisätä sen verenpainetta alentavia vaikutuksia. Voimakkaasti CYP3A4:ää estäviä lääkkeitä ovat mm. tietyt sieni-infektioiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä (kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli), tietyt antibiootit (kuten erytromysiini) ja tietyt virusinfektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten ritonaviiri).</p> <p>Lääkeaineiden lisäksi muutkin aineet, kuten greippi ja greippimehu, saattavat estää lerkanidipiinin metaboliaa. Siklosporiinin (elinsiirteen hyljinnän estolääke) ja lerkanidipiinin samanaikainen käyttö saattaa voimistaa näiden kummankin lääkeaineen vaikutusta.</p>	<p>Lerkanidipiiniä ei saa antaa yhdessä sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka tunnetusti estävät CYP3A4:ää voimakkaasti. Potilaiden ei tulisi syödä greippiä tai juoda greippimehua tai käyttää siklosporiini-nimistä lääkettä lerkanidipiinihoidon aikana.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Vaikutukset raskauteen, imetykseen ja hedelmällisyyteen	<p>Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole saatu näyttöä lerkanidipiinin haitallisista vaikutuksista hedelmällisyyteen tai kohdussa olevaan sikiöön. Muiden samankaltaisen vaikutusmekanismin omaavien lääkevalmisteiden on kuitenkin ilmoitettu aiheuttavan eläinsikiöille poikkeavuuksia.</p> <p>Lerkanidipiinin käytön vaikutuksista ihmisen raskauteen, imetykseen ja hedelmällisyyteen ei ole kliinisiä kokemuksia. Siksi lerkanidipiiniä ei tule käyttää raskausaikana eikä antaa naisille, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, ellei samanaikaisesti käytetä tehokasta raskaudenehkäisyä. Lerkanidipiiniä todennäköisesti erittyä äidinmaitoon. Sen vuoksi sitä ei tule antaa imettäville äideille. Lerkanidipiinin on ilmoitettu aiheuttavan joillekin potilaille korjaantuvia biokemiallisia siittiöiden muutoksia, jotka saattavat heikentää hedelmöitymistä. Tämä on pidettävä mielessä koeputkihedelmöityksessä (yksi hedelmättömyyden hoidossa käytettävä hedelmöitysmenetelmä).</p>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö potilaille, joilla on vasemman kammion ulosvirtauseste	Lerkanidipiiniä ei saa käyttää potilaille, joilla on vasemman kammion ulosvirtauseste.
Käyttö potilaille, joilla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta	Lerkanidipiiniä ei saa käyttää potilaille, joilla on hoitamaton oireinen sydämen vajaatoiminta.
Käyttö sepelvaltimotautipotilaille, joilla on rintakipua levossa tai vähäisessä rasituksessa (ns. epästabili angina pectoris)	On esitetty, että lerkanidipiiniin saattaa liittyä verenkiertoelimistön ongelmien riskin suureneminen iskeemistä sydänsairautta sairastavilla potilailla, joilla sepelvaltimotauti tai jokin muu syy on aiheuttanut pitkäkestoisen hapenpuutteen sydänlihaksessa. Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa näiden potilaiden rintakipukohtaukset voivat tihentyä, pidentyä tai vaikeutua. Lerkanidipiiniä ei saa käyttää sepelvaltimotautipotilaille, joilla on rintakipua jo levossa tai vähäisessä rasituksessa (ns. epästabili angina pectoris).
Käyttö yhden kuukauden kuluessa sydänkohtauksesta (sydäninfarktista)	Lerkanidipiini saattaa tihentää, pidentää tai vaikeuttaa iskeemistä sydänsairautta sairastavien potilaiden rintakipukohtauksia. Siksi lerkanidipiiniä saa käyttää aikaisintaan yhden kuukauden kuluttua sydänkohtauksesta.

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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.