

Symbicort Turbuhaler

Päivämäärä, Versio

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Astma

Astma on yleinen hengitysteiden tulehdussairaus, jota ilmenee kaikenikäisillä lapsilla ja aikuisilla. Se on yksi maailman yleisimmistä pitkäaikaissairauksista ja se voi olla hengenvaarallinen. Oireet, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa ja yskä, tulevat ja menevät. Astman syytä ei tunneta, mutta astman kehittyminen on todennäköisempää, jos suvussa on astmaa, ihottumaa (ekseemaa) tai allergiaa. Astmaa esiintyy kaikissa maissa maan kehitysasteesta riippumatta. On näyttöä siitä, että viime vuosina sen esiintyvyys on huomattavasti suurentunut, etenkin lapsilla. Astmaan liittyviä kuolemia arvioidaan olevan maailmanlaajuisesti noin 250 000 vuodessa.

Keuhkohtaumatauti

Keuhkohtaumatauti (KAT) on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkojen sisällä olevat keuhkorakkulat vaurioituvat tai tukkeutuvat, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia. Keuhkohtaumataudin oireet kehittyvät yleensä useiden vuosien aikana ja niitä voivat olla hengenahdistus (varsinkin fyysisen rasituksen jälkeen), sitkeä yskä, johon saattaa liittyä liman eritystä, hengityksen vinkuminen ja usein toistuvat alahengitystieinfektiot. Pääasiallinen syy on tupakointi, mutta myös muita syitä on todettu. Tautia vaikeuttavat alahengitysteiden bakteeri- ja virusinfektiot, jotka aiheuttavat taudin pahenemisvaiheita. Sekä pahenemisvaiheet että alahengitystieinfektiot saattavat edellyttää sairaalahoitoa ja voivat joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan. Vuonna 2012 keuhkohtaumatauti aiheutti 3,1 miljoonaa kuolemaa ja oli siten maailman kolmanneksi yleisin kuolinsyy. Euroopassa siihen kuolee vuosittain 200 000–300 000 henkilöä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

SYMBICORT TURBUHALER on inhalaattori, joka sisältää kahta eri lääkeainetta: budesonidia ja formoterolia. Budesonidi kuuluu kortikosteroidilääkkeiden ryhmään. Se vähentää ja estää keuhkojen turvotusta ja tulehdusta. Formoteroli kuuluu bronkodilatoivien (keuhkoputkia avaavien) lääkkeiden ryhmään. Se helpottaa hengittämistä rentouttamalla hengitysteiden lihaksia.

SYMBICORT TURBUHALER -valmistetta määrätään (yli 6-vuotiaiden) lasten astman hoitoon sekä sellaisille nuorille ja aikuisille, joiden astmaa ei ole saatu hallintaan pelkällä inhaloidulla kortikosteroidilla. SYMBICORT TURBUHALER -valmistetta määrätään kroonisen keuhkohtaumataudin hoitoon aikuisille.

Astmapotilailla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että päivittäin käytetty SYMBICORT TURBUHALER helpottaa hengitystä ja vähentää astman oireita ja pahenemisvaiheita verrattuna säännölliseen kortikosteroidihoitoon pelkällä budesonidilla. SYMBICORT TURBUHALER -valmistetta voidaan käyttää myös satunnaisesti ilmaantuviin astman oireisiin,

koska formoteroli on yhtä nopeavaikutteinen kuin yleisesti käytetyt tarvittaessa otettavat lääkkeet. Astmapotilailla, jotka käyttävät SYMBICORT TURBUHALER -valmistetta joka päivä ja tarvittaessa oireiden lievittämiseksi, kun niitä ilmenee (SYMBICORT SMART -menetelmä), on vähemmän vaikeita astman pahenemisvaiheita verrattuna potilaisiin, jotka käyttävät SYMBICORT TURBUHALER -valmistetta päivittäin vastaavalla tai suuremmalla annostuksella, mutta sen lisäksi erillistä tarvittaessa otettavaa lääkitystä.

Keuhkohtaumatautipotilailla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että SYMBICORT TURBUHALER -valmisteen päivittäinen käyttö vähentää keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheita verrattuna pelkkään formoterolihoitoon tai lumelääkkeeseen ja helpottaa hengittämistä yhtä hyvin kuin yksinään käytetty formoteroli.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Budesonidin ja formoterolin yhdistelmän vaikutuksesta potilaisiin, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta, ei ole tietoa.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tässä kohdassa esitetään yhteenvedo tärkeistä tunnistetuista riskeistä, tärkeistä mahdollisista riskeistä ja puuttuvista tiedoista. Nämä on määritelty seuraavasti:

- Tärkeällä tunnistetulla riskillä tarkoitetaan epämiellyttävää tapahtumaa, jonka yhteydestä kyseiseen lääkkeeseen on riittävästi tietoa ja jonka ilmaantumisen mahdollisuus saattaa vähentää lääkkeen ottamisella saavutettuja mahdollisia hyötyjä.
- Tärkeällä mahdollisella riskillä tarkoitetaan epämiellyttävää tapahtumaa, jonka yhteyttä kyseiseen lääkkeeseen voidaan jostakin syystä epäillä, mutta tätä yhteyttä ei ole vahvistettu. Mahdolliseen riskiin liittyvän tiedon sisällyttämistä ei pidä käsittää siten, että SYMBICORT-valmisteen käytöllä ja kyseisellä riskillä olisi todettu syy-yhteys.
- Puuttuvilla tiedoilla tarkoitetaan lääkkeen turvallisuuteen liittyvää tietoa, jota ei ole saatavilla ja joka saattaa tarkoittaa, että lääkkeen turvallisuutta tietyissä tapauksissa tai tietyille potilaille ei voida täysin ennustaa.

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Sydänvaivat, jotka johtuvat formoterolista (joka kuuluu pitkävaikutteisten β_2 -adrenoseptoriagonistien lääker ryhmään)	Formoteroli on pitkävaikutteinen β_2 -adrenoseptoriagonisti, joka vaikuttaa tämän lääker ryhmän mukaisesti bronkodilatoivasti (keuhkoputkia laajentavasti). Budesonidin ja formoterolin yhdistelmän käytön yhteydessä on raportoitu yleisenä haittavaikutuksena (saattaa ilmaantua alle 1 potilaalle kymmenestä) sydämentykytystä (tuntemus sydämen lyönneistä), melko	Potilaan on keskusteltava lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen SYMBICORT-valmisteen käyttöä, jos hänellä on: - korkea verenpaine tai joskus ollut sydänvaivoja (mukaan lukien epäsäännöllinen sydämen syke, hyvin nopea pulssi, valtimoiden ahtautumaa tai sydämen vajaatoiminta): - kilpirauhasvaivoja

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>harvinaisena (saattaa ilmaantua alle 1 potilaalle sadasta) nopeaa sydämen sykettä, harvinaisena (saattaa ilmaantua alle 1 potilaalle tuhannesta) epäsäännöllistä sydämen sykettä ja hyvin harvinaisena (saattaa ilmaantua alle 1 potilaalle kymmenestä tuhannesta) rintakipua tai ahdistusta rinnassa (angina pectorista).</p>	<p>- matala veren kaliumpitoisuus.</p>
<p>Lääkeaineallergia on elimistön normaalin puolustusjärjestelmän (eli immuunipuolustuksen) aikaansaama liiallinen, ei-toivottu (vahingoittava, epämiellyttävältä tuntuva ja joskus kuolemaan johtava) reaktio.</p>	<p>Lääkkeiden aiheuttamat allergiset reaktiot ovat samankaltaisia kuin ruuan tai muiden suun kautta nautittavien aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot. Henkilön perimä auttaa määrittämään, mille hän on allerginen ja miten vakavista allergioista on kyse. Allergiset reaktiot voivat olla lieviä tai johtaa kuolemaan. Lieviä reaktioita ovat esimerkiksi kutina, ihottuma ja nokkosihottuma. Vakavampia reaktioita ovat esimerkiksi huulten ja kielen turpoaminen ja hengitysvaikeudet. Mikä tahansa lääke tai lääkkeen aineosa voi aiheuttaa allergisen reaktion.</p>	<p>Potilaiden on kerrottava lääkärille, jos he ovat allergisia budesonidille, formoterolille tai mille tahansa SYMBICORT-valmisteen sisältämälle aineosalle. Lääkäri voi määrätä jonkin toisen valmisteen.</p>
<p>Ohimenevä hengitysteiden ahtautuminen (paradoksaalinen bronkospasmi), joka ilmaantuu äkillisesti ja vaikeuttaa hengittämistä tai aiheuttaa hengityksen vinkumista.</p>	<p>Kuten muidenkin inhalaatiohoitojen yhteydessä, myös SYMBICORT-valmistetta inhaloitaessa saattaa harvoin esiintyä ohimenevää hengitysteiden ahtautumista, mikä aiheuttaa välittömästi annoksen ottamisen jälkeen hengityksen vinkumista, hengenahdistusta ja yskää. Paradoksaalista bronkospasmiä ilmoitettiin budesonidin ja formoterolin yhdistelmän käytön yhteydessä hyvin</p>	<p>Ei tunneta.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	harvinaisena haittavaikutuksena (saattaa ilmaantua alle 1 potilaalle kymmenestä tuhannesta). Jos tämä haittavaikutus ilmaantuu, potilaan on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska hoidon muuttaminen saattaa olla tarpeen.	

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
SYMBICORT TURBUHALER -valmisteen hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeava käyttö ylläpitohoitona ja tarvittaessa käytettävänä hoitona (SMART) alle 12-vuotiaille potilaille	SYMBICORT-valmistetta on tutkittu ylläpitohoitona ja tarvittaessa käytettävänä hoitona lapsilla, mutta sitä ei ole hyväksytty käyttöön tälle potilasryhmälle, sillä terveysviranomaiset ovat huolissaan siitä, että lapset eivät välttämättä osaa käyttää SYMBICORT TURBUHALER -valmistetta tarvittaessa käytettävänä hoitona. Astmaa sairastaville lapsille määrätään SYMBICORT TURBUHALER -valmistetta kiinteällä ylläpitoannoksella.
SYMBICORT TURBUHALER -valmisteen hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeava käyttö ylläpitohoitona ja tarvittaessa käytettävänä hoitona (SMART) suurimman vahvuuden inhalaattorilla (320/9 µg/inhalaatio)	Ei ole suositeltavaa käyttää SYMBICORT-valmistetta ylläpitohoitona ja tarvittaessa käytettävänä hoitona inhalaattorilla, jonka vahvuus on 320/9 µg/inhalaatio, koska tämän vahvuuden käyttö tarvittaessa käytettynä hoitona saattaa johtaa tehokkaaksi ja turvalliseksi osoitetun SYMBICORT-vuorokausiannoksen ylittymiseen.
SYMBICORT TURBUHALER -valmisteen hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeava käyttö ylläpitohoitona ja tarvittaessa käytettävänä hoitona (SMART) kroonisen keuhkohtaumataudin hoitoon	SYMBICORT SMART -hoitoa ei ole tutkittu keuhkohtaumatautipotilailla, joten valmisteen tehosta ja turvallisuudesta tässä potilasryhmässä ei ole tietoa saatavilla. Keuhkohtaumatautia sairastaville potilaille määrätään SYMBICORT-valmistetta kiinteällä ylläpitoannoksella.

SYMBICORT TURBUHALER -valmisteen hyväksytyyn käyttöön ei liity turvallisuustiedoiksi katsottavia puuttuvia tietoja.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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.

SYMBICORT TURBUHALER -valmisteen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

SYMBICORT TURBUHALER -valmisteella ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

SYMBICORT TURBUHALER -valmisteen vaikuttavuus ja turvallisuus on hyvin osoitettu kliinisissä tutkimuksissa ja potilailla, joille valmistetta on määrätty. SYMBICORT-valmisteiden käytön tueksi Euroopan unionin alueella ei ole suunniteltu lisätutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, koska kyseessä on kaikkia SYMBICORT-inhalaatiovalmisteita kokonaisuudessaan koskevan EU-riskienhallintasuunnitelman ensimmäinen versio.