
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

MELATONIN ORION 3 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 10.5.2016, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Lento usean aikavyöhykkeen yli aiheuttaa henkilön sisäisen vuorokausirytmien ja ympäristön ulkoisen aikataulun välistä epätahtisuutta. Biologisen rytmien häiriintymisen ja unen puutteen seurauksena useimmilla matkustajilla esiintyy voimien huononemista, uneliaisuutta, unihäiriöitä ja suorituskyvyn heikentymistä muutaman päivän ajan. Näitä oireita kutsutaan yleisesti aikaerorasitukseksi (jet lag). Oireiden vaikeusasteeseen vaikuttavat ylitettyjen aikavyöhykkeiden määrä, lennon suunta (itä vai länsi) ja yksilölliset ominaisuudet, kuten ikä, rytmien vakaus ja motivaatio. Aikaerorasituksen lievittämisellä on suuri merkitys liikematkaajille, sotilaille, urheilijoille ja muille henkilöille, jotka joutuvat suoriutumaan vaativista tehtävistä heti perille saavuttuaan. Aikaerorasituksen lievittämiseen on käytetty monia eri menetelmiä, kuten kirkasvalohoitoa, ulkoilua, erityisruokavalioita ja unilääkkeitä. Melatoniini määrättyyn aikaan otettuna voisi olla suhteellisen fysiologinen keino ratkaista näitä uniongelmia.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Melatoniin Orion on tarkoitettu aikuisten aikaerorasituksen (jet lag) lyhytaikaiseen hoitoon. Melatoniinilla on vakiintunut lääkkeellinen käyttö, ja sen teho on tunnustettu ja turvallisuustaso hyväksytty. Julkaistut kliiniset tutkimukset tukevat melatoniinin turvallisuutta ja tehoa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että melatoniini 3–6 milligramman vuorokausiannoksilla hoitaa useimmissa tapauksissa aikaerorasituksesta johtuvia unihäiriöitä, jos se otetaan ennen nukkumaan menoa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Melatoniin Orion -valmistetta ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille. Melatoniinin turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Painajaiset	Painajaisia on raportoitu melatoniinivalmisteiden yhteydessä.	Jos potilaalla esiintyy sietämättömiä painajaisia, melatoniinihoito on lopetettava.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Veren suurentunut prolaktiinihormonin määrä / epänormaali maidon erityys	Melatoniini saattaa aiheuttaa veren prolaktiinihormonin määrän suurentumista. Epänormaali maidon erityys kuuluu

Riski	Mitä tiedetään
(Hyperprolaktinemia / galaktorrea)	haittavaikutuksiin, joita on raportoitu melatoniinivalmisteiden yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa/spontaaniraporteissa.
Siemennesteen poikkeavuudet (Siittiöiden heikentynyt liikkuvuus / Siittiöiden morfologinen poikkeavuus)	Ohimeneviä siemennesteen poikkeavuuksia, kuten siemennesteen määrän vähenemistä ja siittiöiden liikkuvuuden heikentymistä, on raportoitu melatoniinivalmisteilla.
Itsemurhayritys/itsemurha-ajatus/mielialahäiriö/masennus/ahdistuneisuus/alakuloisuus	Psyykkisiä häiriöitä, kuten ahdistuneisuutta, mielialan muutoksia ja masennusta on raportoitu melatoniinivalmisteiden yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa/spontaaniraporteissa. Masennuksesta kärsivillä potilailla on itsemurha-ajatusten/itsemurhayritysten vaara.
Psykoottiset häiriöt	Yksittäisten raporttien mukaan melatoniini saattaa aiheuttaa psykoottisia oireita, kuten vainoharhaisuutta ja aistiharhoja, suurilla annoksilla/yliannostuksen yhteydessä.
Paniikkikohtaukset	Psyykkisiä häiriöitä, kuten ahdistuneisuutta, mielialan muutoksia ja masennusta on raportoitu melatoniinivalmisteiden yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa/spontaaniraporteissa. Esimerkiksi vaikeassa ahdistuneisuudessa paniikkihäiriöiden ilmaantumista ei voida sulkea pois.
Sekavuus	Psyykkisiä häiriöitä, kuten ajan ja paikan tajun hämärtymistä, on raportoitu melatoniinivalmisteiden yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa/spontaaniraporteissa. Ajan ja paikan tajun hämärtymiseen voi liittyä sekavuutta.
Aistiharhat	Melatoniini saattaa aiheuttaa psykoottisia oireita, kuten vainoharhaisuutta ja aistiharhoja, suurilla annoksilla/yliannostuksen yhteydessä.
Yhteisvaikutus levotyrokseen kanssa	Suurempien melatoniiniannosten aiheuttamalla hormonaalisilla muutoksilla saattaa olla vaikutusta erityisesti naisiin: kilpirauhashormonipitoisuuksien pienentymistä tai suurentumista on raportoitu. Ennen melatoniinin ottamista potilaiden on kerrottava lääkärille muiden lääkkeiden käytöstä.
Mahdollinen yhteisvaikutus varfariinin kanssa	Samanaikainen melatoniinin ja varfariinin käyttö voi aiheuttaa hyytymiseneston voimistumista; INR-arvon seuranta on siksi suositeltavaa yhteiskäytön aikana. Ennen melatoniinin ottamista potilaiden on kerrottava lääkärille muiden lääkkeiden käytöstä.
Tajuttomuus	Pyörtymistä on raportoitu melatoniinivalmisteiden yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa/spontaaniraporteissa.
Infektiot	Vyöruusua on raportoitu melatoniinivalmisteiden yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa/spontaaniraporteissa. Myös valkosolun määrän laskua (leukopeniaa) on raportoitu. Leukopenia suurentaa infektioiden riskiä.
Verkkokalvoon kohdistuvat vaikutukset	Silmäsairauksia, kuten näöntarkkuuden heikentymistä ja näön hämärtymistä, on raportoitu melatoniinivalmisteiden yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa/spontaaniraporteissa.
Hengitysvaikeus (dyspnea)	Yksittäistapauksena on raportoitu hengitysvaikeutta. Yliherkkyysoireet voivat aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö hyväksytyin käyttöaiheen tai ikäryhmän ulkopuolella (Off label -käyttö)	Melatonin Orion on tarkoitettu aikuisten aikaerorasiuksen (jet lag) lyhytaikaiseen hoitoon. Melatoniinin turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.
Hedelmällisyys, raskaus ja imetys	Melatoniinin raskauden tai imetyksen aikaisesta käytöstä saatavilla olevat kliiniset tiedot eivät ole riittäviä. Kliinisten tietojen puuttuessa melatoniinia ei suositella raskaana oleville eikä raskautta suunnitteleville tai imettäville naisille. Melatoniinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

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 (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.