
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

MELATONIN ORION 3 MG, FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 10.5.2016 , VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

En flygning över flera tidszoner gör att personens inre dygnsrytm och den faktiska klocktiden i omgivningen blir i otakt. Som en följd av den störda biologiska cykeln och sömnbristen upplever de flesta resenärer ett minskat välbefinnande, trötthet, sömnstörningar och nedsatt prestationsförmåga under några dagar. Dessa symtom är allmänt kända som jetlag. Jetlag-symtomens allvarlighetsgrad beror på hur många tidszoner som korsats, om det skett österut eller västerut och på individuella karaktärsdrag såsom ålder, rytmens stabilitet och motivation. För affärsresenärer, militär personal, idrottare och andra som behöver utföra komplicerade uppgifter direkt efter att de anlänt är det mycket viktigt att kunna lindra tillståndet. Flera olika strategier har använts för att minska jet-lag såsom ljusterapi, utomhusaktiviteter, särskild diet och sömnmedel. Administrering av melatonin vid en bestämd tid kunde vara ett ganska fysiologiskt sätt att lösa sådana typer av sömnproblem.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Melatonin Orion är avsett för kortvarig behandling av ansträngning på grund av tidsskillnad (jetlag) hos vuxna. Användningen av melatonin är medicinskt väletablerad och det har erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå. Publicerade kliniska studier stöder säkerhets- och effektaspekterna av melatonin. Studier har visat att 3-6 mg melatonin dagligen kan behandla sömnstörningar vid jetlag i en majoritet av fallen om det tas före sänggående.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Melatonin Orion är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt av Melatonin Orion för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

| Risk | Vad är känt | Förebyggbarhet |
|------------|---|--|
| Mardrömmar | Mardrömmar har rapporterats med melatoninprodukter. | Om patienten får outhärdliga mardrömmar ska behandlingen med melatonin avslutas. |

Viktiga eventuella risker

| Risk | Vad är känt |
|---|--|
| Ökning av mängden prolaktinhormon i blodet / onormal mjölkutsöndring (hyperprolaktinemi / galaktorré) | Melatonin kan orsaka ökning i mängden prolaktinhormon i blodet. Biverkningar som rapporterats för melatoninprodukter i kliniska studier / spontana rapporter innefattar onormal mjölkutsöndring. |
| Avvikelse i sperma (minskad spermarörlighet / onormal spermamorfologi) | Övergående avvikelser i sperman såsom minskad spermamängd och minskad spermarörlighet har rapporterats för melatoninprodukter. |
| Självordsförsök / självordsbeteende / humörstörningar / depression / oro / nedstämdhet | Psykiatriska störningar såsom oro, förändrad sinnesstämning och depression har rapporterats för melatoninprodukter i kliniska studier / spontana rapporter. Patienter som lider av depression löper risk för självordsbeteende / självordsförsök. |
| Psykotiska störningar | Enligt enskilda rapporter kan melatonin framkalla psykotiska symtom såsom paranoia och hallucinationer vid högre doser / överdosering. |
| Panikattacker | Psykiatriska störningar såsom oro, förändrad sinnesstämning och depression har rapporterats för melatoninprodukter i kliniska studier / spontana rapporter. Till exempel vid fall av svår oro kan panikattacker inte uteslutas. |
| Förvirring | Psykiatriska störningar såsom vilsenhet har rapporterats för melatoninprodukter i kliniska studier / spontana rapporter. Vilsenhet kan åtföljas av förvirring. |
| Hallucinationer | Melatonin kan orsaka psykotiska symtom såsom paranoia och hallucinationer vid högre doser / överdosering. |
| Läkemedelsinteraktion med levotyroxin | Hormonförändringar som orsakats av högre doser melatonin kan särskilt påverka kvinnor: minskade eller ökade halter av sköldkörtelhormon har rapporterats. Patienterna ska informera läkaren om de använder andra läkemedel innan de tar melatonin. |
| Eventuell interaktion med warfarin | Samtidig användning av melatonin och warfarin kan förstärka effekten av antikoagulationsbehandlingen; uppföljning av INR-värdet rekommenderas därför vid samtidig användning. Patienterna ska informera läkaren om de använder andra läkemedel innan de tar melatonin. |
| Medvetandeförlust | Svimning (synkope) har rapporterats för melatoninprodukter i kliniska studier / spontana rapporter. |
| Infektioner | Bältros har rapporterats för melatoninprodukter i kliniska studier / spontana rapporter. Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) har också rapporterats. Leukopeni ökar risken för infektioner. |
| Effekter på näthinnan | Ögonproblem såsom försämrad synskärpa och dimsyn har rapporterats för melatoninprodukter i kliniska studier / spontana rapporter. |
| Andningssvårigheter (dyspné) | Enstaka fall av andningssvårighet har rapporterats. Överkänslighetsreaktioner kan orsaka andningssvårigheter. |

Information som saknas

| Risk | Vad är känt |
|--|---|
| Användning utanför godkänd indikation eller i en åldersgrupp utanför godkänd indikation (off-label användning) | Melatonin Orion är avsett för kortvarig behandling av ansträngning på grund av tidsskillnad (jetlag) hos vuxna. Säkerhet och effekt av Melatonin Orion för barn i åldern 0-18 år har ännu inte fastställts. |

| Risk | Vad är känt |
|-----------------------------------|---|
| Fertilitet, graviditet och amning | Det saknas tillräckligt med data över användningen av melatonin under graviditet eller amning. Eftersom det saknas klinisk data rekommenderas inte användningen av melatonin till gravida eller ammande kvinnor eller till kvinnor som planerar att bli gravida. Effekten av melatonin på fertiliteten hos människa är okänd. |

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.

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.