

Ethambutol Orion 500 mg tabletit

Päivämäärä: 21.10.2016, Versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ethambutoli on tarkoitettu tuberkuloosin hoitoon. Tuberkuloosi on potentiaalisesti vakava infektio tauti, joka vaikuttaa pääosin keuhkoihin, mutta se saattaa vaikuttaa myös muihin kehonosiin, kuten munuaisiin, selkärankaan tai aivoihin. Infektion tila voi olla piilevä (latentti tuberkuloosi) tai aktiivinen (aktiivinen tuberkuloosi).

Tuberkuloosiin ei sairastu helposti, vaikka se onkin tarttuva tauti. Tuberkuloosia aiheuttavat bakteerit (*Mycobacterium tuberculosis*) leviävät ihmiseltä toiselle pienten, ilmaan päätyneiden pisaroiden välityksellä. Näin voi tapahtua, kun aktiivista tuberkuloosin muotoa sairastava henkilö, jota ei ole hoidettu, yskii, puhuu, niistää, sylkee, nauraa tai laulaa. Ihmiset, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, ovat alttiimpia saamaan tuberkuloosin. Immuunijärjestelmä voi heikentyä esim. ihmisillä, joilla on HIV-infektio/AIDS, diabetes tai loppuvaiheen munuaissairaus sekä tiettyjen syöpien ja kemoterapian yhteydessä, elinsiirteiden hylkimisen ehkäisyyn käytettävän lääkityksen, suurten kortikosteroidiannosten ja ravitsemushäiriöiden yhteydessä sekä silloin, kun henkilö on erittäin nuori tai ikääntynyt.

Tuberkuloosi on infektio tauti, jota esiintyy kaikkialla maailmassa. WHO:n arvion mukaan vuonna 2014 uusia tuberkuloositapauksia oli 9,6 miljoonaa, ja niistä miljoona koski 0–14-vuotiaita lapsia. Vuoden 2014 uusista tuberkuloositapauksista 58 % esiintyi läntisen Tyynenmeren ja Kaakkois-Aasian alueilla. WHO:n vuoden 2015 tuberkuloosiraportin mukaan Euroopassa tuberkuloositapauksia oli yli 300 000.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Tuberkuloosi voidaan parantaa, jos se diagnosoidaan ajoissa ja sitä hoidetaan oikein. WHO:n arvion mukaan tuberkuloosin diagnosointi ja hoito olisi voinut pelastaa 43 miljoonaa ihmistä vuosina 2000–2014.

Muutaman viikon hoidon jälkeen potilas ei enää tartuta muita ja saattaa alkaa voida paremmin.

Hoidon liian aikainen lopettaminen tai annosten väliin jättäminen voi tehdä vielä elossa olevista bakteereista vastustuskykyisiä lääkille, minkä vuoksi tuberkuloosista tulee vaarallisempi ja vaikea hoitaa.

Hoitamatta jätetty tuberkuloosi voi johtaa kuolemaan.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset/yliherkkyysoireetot mukaan lukien vaikeat reaktiot (yliherkkyys, anafylaksia)	Allergisia reaktioita, mukaan lukien vaikeat yliherkkyysoireetot (anafylaktinen sokki), voi esiintyä. Allergiset ihoreaktiot (ihon punoitus, ihottuma, kutina) ovat myös mahdollisia.	Etambutolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle herkkien potilaiden ei tule käyttää tätä lääkettä. Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos epätavallisia oireita ilmenee. Vaikeat allergiset reaktiot, kuten anafylaktinen sokki, vaativat välitöntä hoitoa.
Näköhäiriöt	Hoidon aikana saattaa esiintyä näköhermon tulehdusta. Tämä voi ilmetä puna-vihersokeutena, näkökenttäpuutoksina, näöntarkkuuden heikentymisenä tai jopa näön menetyksenä.	Potilaiden, joilla on näköongelmia (aikaisemmin todettu näköhermon vaurio, näköhermon tulehdus, uusiutuva silmätulehdus, kaihi, näköhermokudoksen kutistuminen, diabeteksen aiheuttama verkkokalvon sairaus) ei tule käyttää tätä lääkettä, jollei silmätarkastuksia voida suorittaa luotettavasti. Potilaita kehoitetaan hakeutumaan hoitoon ja kertomaan näköön liittyvistä ongelmista heti lääkärille.
Veren virtsahapon runsaus (hyperurikemia)	Etambutoli vähentää virtsahapon erittymistä. Etambutolihoito voi tästä johtuen aiheuttaa joillekin potilaille nivelkipua ja kihtikohtauksia.	Etambutolia voi käyttää potilaille, joilla on kihti tai/ja korkea virtsahapon pitoisuus veressä, ainoastaan tarkan hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen. Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos epätavallisia oireita ilmenee.
Tulehdukselliset muutokset keuhkoissa (pneumoniitti)	Yksittäisiä tapauksia allergian aiheuttamista tulehduksellisista muutoksista keuhkoissa (allerginen pneumoniitti) on raportoitu.	Potilaita kehoitetaan kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos he saavat haittavaikutuksia.

<p>Vaikeat maksareaktiot</p>	<p>Maksavauriota, ihon/silmänvalkuaisten keltaisuutta (ikterus) ja epänormaaleja maksakokeiden tuloksia saattaa esiintyä.</p>	<p>Maksan toimintaa voidaan seurata laboratorioskokeilla, jotta haittavaikutukset voidaan havaita hyvissä ajoin.</p> <p>Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos epätavallisia oireita ilmenee.</p>
<p>Vaikeat ihoreaktiot</p>	<p>Vaikeita ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä (ihon punoitus, rakkulat suussa, kurkussa ja genitaalialueella), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (tila, jossa ihon ylin kerros kuolee ja irtoaa) ja DRESS (tunnetaan myös lääkkeiden aiheuttamana yliherkkyysoireyhtymänä, jonka oireita ovat mm. kuume ja ihottuma) on raportoitu yksittäisinä tapauksina.</p>	<p>Jos oireita ilmenee, potilaiden tulee hakeutua välittömästi hoitoon.</p>
<p>Lääkeyhteisvaikutus alumiinihydroksidin kanssa</p>	<p>Etambutolihydrokloridin käyttö samanaikaisesti alumiinia sisältävien antasidien kanssa (lääkkeet, joita käytetään liiallisen mahahapon hoitoon) voi vähentää etambutolin imeytymistä.</p>	<p>Potilaita kehoitetaan kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos he ottavat parhaillaan, saattavat ottaa tai ovat äskettäin ottaneet muita lääkkeitä.</p> <p>Potilaita kehoitetaan pitämään vähintään neljän tunnin väli etambutolihydrokloridin ja alumiinia sisältävien antasidien ottamisen välillä.</p>
<p>Vaikeat vereen liittyvät haittavaikutukset (vaikeat hematologiset reaktiot)</p>	<p>Leukopeniaa (valkosolujen määrän väheneminen), trombosytopeniaa (verihiutaleiden määrän väheneminen), neutropeniaa (tiettyjen valkosolujen määrän väheneminen) ja eosinofiliaa (tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen) on raportoitu etambutolihoidon yhteydessä.</p> <p>Oireita voivat olla mm. taipumus saada helposti mustelmia tai verenvuotoherkkyys sekä lisääntynyt infektioalttius.</p>	<p>Veriarvoja voidaan tarkkailla laboratorioskokeilla, jotta ongelmat havaitaan hyvissä ajoin. Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos epätavallisia oireita ilmenee.</p>

Munuaisiin liittyvät haittavaikutukset (munuaistoksisuus, interstitiaalfriitti)	Munuaisvaurioita ja interstitiaalfriittiä (tietyn tyyppinen munuaistulehdus) saattaa esiintyä.	Munuaisten toimintaa voidaan tarkkailla laboratoriotesteillä, jotta ongelmat havaitaan hyvissä ajoin. Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos epätavallisia oireita ilmenee.
---	--	--

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Puutuminen, polttelun tai pistelyn tunne käsissä, käsivarsissa, jaloissa tai jalkaterissä (puutuminen ja raajojen parestesia)	Puutumista, polttavaa kipua sekä käsivarsien ja jalkojen heikkoutta voi esiintyä hoidon aikana. Ne voivat olla hermohäiriön oireita.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskaana oleville naisille (käyttö raskauden aikana)	Etambutoli läpäisee istukan. Eläinkokeissa on havaittu teratogeenisten vaikutusten (kehitykseen liittyvien epämuodostumien) mahdollisuus käytettäessä suuria etambutoliannoksia. Etambutolia saa käyttää raskauden aikana ainoastaan huolellisen hyöty-haitta-suhteen arvioinnin jälkeen.
Käyttö imettäville naisille (käyttö imetyksen aikana)	Etambutoli erittyy ihmisen rintamaitoon. On vain vähän tietoja etambutolin käytöstä imetyksen aikana. Etambutolihoito ei yleensä ole esteenä imetykselle. Huolellinen hyöty-haitta-suhteen arviointi on kuitenkin välttämätön.

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. Tämän lääkevalmisteen 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.