

Ethambutol Orion 500 mg tabletter

Datum: 21.10.2016, Version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Ethambutol är avsedd för behandling av tuberkulos. Tuberkulos är en potentiellt farlig infektionssjukdom som påverkar främst lungorna, men den kan också påverka andra kroppsdelar såsom njurarna, ryggraden eller hjärnan. Infektionsläget kan vara asymtomatiskt (latent tuberkulos) eller aktivt (aktiv tuberkulos).

Det är inte lätt att insjukna i tuberkulos, fastän den är en smittsam sjukdom. Bakterierna som orsakar tuberkulos (*Mycobacterium tuberculosis*) sprids från en person till en annan genom små droppar som hamnat i luften. Detta kan hända när en person som har den aktiva formen av tuberkulos och som inte har behandlats hostar, talar, snyter, spottar, skrattar eller sjunger. Människor med nedsatt immunförsvar är mer utsatta för att få tuberkulos. Immunförsvaret kan försvagas t.ex. hos människor som har HIV-infektion/AIDS, diabetes eller njursvikt i terminalfas samt i samband med vissa typer av cancer och kemoterapi, vid användning av läkemedel som förhindrar avstötning av organtransplantat, vid användning av höga doser av kortikosteroider och i samband med näringsrubbingar och när personen är mycket ung eller hos en äldre person.

Tuberkulos är en infektionssjukdom som förekommer i hela världen. År 2014 fanns det enligt WHO:s uppskattning 9,6 miljoner nya tuberkulosfall och en miljon av dem berörde 0–14-åriga barn. 58 % av de nya tuberkulosfallen förekom år 2014 i områden i västra Stilla havet och Sydostasien. Enligt WHO:s tuberkulosrapport från året 2015 fanns det mer än 300 000 tuberkulosfall i Europa.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Tuberkulos kan botas om det diagnostiseras i tid och behandlas på ett lämpligt sätt. WHO uppskattar att diagnostisering och behandling av tuberkulos kunde ha räddat 43 miljoner människor mellan åren 2000–2014.

Efter några veckors behandling smittar patienten inte längre andra och kan börja känna sig bättre.

För tidigt avslutad behandling eller att hoppa över doser kan göra att bakterierna som ännu lever blir motståndskraftiga mot läkemedel, vilket är anledningen till att tuberkulos blir farligare och svårare att behandla.

Utan behandling kan tuberkulos leda till döden.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Allergiska/överkänslighetsreaktioner inklusive svåra reaktioner (överkänslighet, anafylaxi)	Allergiska reaktioner inklusive svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock) kan förekomma. Allergiska hudreaktioner (hudrodnad, utslag, klåda) är också möjliga.	<p>Patienter som är känsliga mot etambutol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel ska inte använda detta läkemedel.</p> <p>Läkaren ska kontaktas om ovanliga symtom förekommer. Svåra allergiska reaktioner såsom anafylaktisk chock kräver omedelbar medicinsk vård.</p>
Synproblem	Inflammation i synnerven kan förekomma under behandlingen. Detta kan visa sig som röd-grönblindhet, synfältsbrister, nedsatt synskärpa eller till och med synförlust.	<p>Patienter som har synproblem (befintlig skada i synnerven, inflammation i synnerven, upprepade ögoninflammationer, starr, synnervvävnadens kontraktur, näthinnesjukdom orsakad av diabetes) ska inte använda detta läkemedel om ögonkontroller inte kan genomföras på ett pålitligt sätt.</p> <p>Patienter uppmanas att söka vård och berätta genast för läkaren om synrelaterade problem.</p>
Förhöjda nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi)	Etambutol minskar avsöndring av urinsyra. Behandling med etambutol kan därför orsaka ledsmärtor och giktattacker hos vissa patienter.	<p>Etambutol kan användas för patienter med gikt eller/och höga nivåer av urinsyra i blodet endast efter en noggrann bedömning av nyttor och risker.</p> <p>Läkaren ska kontaktas om ovanliga symtom förekommer.</p>
Inflammatoriska förändringar i lungorna (pneumonit)	Enstaka fall med inflammatoriska förändringar i lungorna orsakad av allergi (allergisk pneumonit) har rapporterats.	Patienter uppmanas att tala om för läkare eller apotekspersonal om de får biverkningar.

Svåra leverreaktioner	Leverskada, gul hud/gula ögonvitor (gulsot) och onormala resultat i leverfunktionstester kan förekomma.	Leverfunktionen kan kontrolleras med laboratorieprov så att biverkningarna upptäcks i god tid. Läkaren ska kontaktas om ovanliga symtom förekommer.
Svåra hudreaktioner	I enstaka fall har svåra hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom (hudrodnad, blåsor i munnen, halsen och genitalområdet), toxisk epidermal nekrolys (tillstånd där det översta hudlagret dör och lossnar) och DRESS (även känt som läkemedelsinducerat överkänslighetssyndrom med symtom som t.ex. feber och utslag) rapporterats.	Om symtom förekommer, ska patienterna omedelbart söka medicinsk vård.
Läkemedelsinteraktion med aluminiumhydroxid	Samtidig användning av etambutolhydroklorid med antacider som innehåller aluminium (läkemedel som används för behandling av för mycket magsyra) kan minska upptaget av etambutol.	Patienter uppmanas att tala om för läkare eller apotekspersonal om de tar, kan tänkas ta eller nyligen har tagit andra läkemedel. Patienter uppmanas att ha minst ett fyra timmars intervall mellan intag av etambutolhydroklorid och antacider som innehåller aluminium.
Svåra blodrelaterade biverkningar (svåra hematologiska reaktioner)	Leukopeni (minskat antal vita blodkroppar), trombocytopeni (minskat antal blodplättar), neutropeni (minskat antal vissa vita blodkroppar) och eosinofili (ökat antal vissa vita blodkroppar) har rapporterats i samband med etambutolbehandling. Symtom kan vara t.ex. benägenhet för blåmärken eller blödning samt ökad infektionsbenägenhet.	Blodvärdena kan kontrolleras med laboratorieprov så att problemen upptäcks i god tid. Läkaren ska kontaktas om ovanliga symtom förekommer.

Njurrelaterade biverkningar (njurtoxicitet, interstitial nefrit)	Njurskador och interstitial nefrit (en viss typ av njurinflammation) kan förekomma.	Njurfunktionen kan kontrolleras med laboratorieprov så att problemen upptäcks i god tid. Läkaren ska kontaktas om ovanliga symtom förekommer.
--	---	---

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive varför anses det vara en eventuell risk)
Domningar, brännande eller stickande känsla i händerna, armarna, benen eller fötterna (domningar och parestesi av extremiteter)	Domningar, brännande smärta samt försvagning av händer och fötter kan förekomma under behandlingen. De kan vara symtom på nervstörning.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning för gravida kvinnor (användning under graviditet)	Etambutol passerar placentan. Djurstudier har visat risk för teratogena effekter (utvecklingsrelaterade missbildningar) vid användning av höga etambutoldoser. Etambutol ska endast användas under graviditet efter en noggrann bedömning av nytta-riskförhållande.
Användning för ammande kvinnor (användning under amning)	Etambutol utsöndras i bröstmjolk. Det finns begränsad mängd data från användning under amning. Vanligtvis förhindrar behandling med etambutol inte amning. Det är ändå nödvändigt att utföra en noggrann bedömning av nytta-riskförhållande.

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 för detta läkemedel kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning (om tillämplig)

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.