

Osa VI: Riskienhallintasuunnitelman yhteenveto valmisteittain

VI.1 Euroopan julkisen arviointilausunnon (EPAR) yhteenvetotaulukoiden osiot

VI.1.1 Yhteenvetotaulukko turvallisuustiedoista

Taulukko kopioitu osasta I: SVIII

Yhteenveto turvallisuustiedoista	
Tärkeät tunnistetut riskit	Rytmihäiriöt Digoksiinitoksisuus ja -yliannostus
Tärkeät mahdolliset riskit	Ei ole
Puuttuvat tiedot	Ei ole

VI.1.2 Taulukko myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen lääketurvatoiminnan kehityssuunnitelmaan sisältyvistä käynnissä olevista ja suunnitelluista tutkimuksista

Ei oleellinen. Digoksiinin tehoa koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

VI.1.3 Yhteenveto myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä tehon kehityssuunnitelmasta

Ei oleellinen. Digoksiinin tehoa koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

VI.1.4 Yhteenvetotaulukko toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Turvallisuuskohta	Riskin minimoimisen	Riskin minimoimisen
	tavanomainen toimenpide	lisätoimenpide
Rytmihäiriöt	Teksti valmisteyhteenvedossa	Ei ole
Digoksiinitoksisuus ja -yliannostus	Teksti valmisteyhteenvedossa	Ei ole

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Sydämen vajaatoiminta

Sydämen vajaatoiminnan esiintyvyyden voidaan teollisuusmaissa arvioida olevan 1–2 %, ja 5–10 ihmistä 1000:sta sairastuu vuosittain. Sydämen vajaatoiminnan esiintyvyys ja sairastuvuus kasvavat iän myötä, ja yli 50-vuotiailla on suurin riski sairastua sydämen vajaatoimintaan. Sydämen vajaatoiminnan riskitekijöihin lukeutuvat aikaisempi sydänkohtaus, hypertensio, poikkeavat sydänlähät, sydänlihaksen sairaudet (laajentava kardiomyopatia, hypertrofinen kardiomyopatia) tai tulehdukset (myokardiitti), synnynnäiset sydänviat, vaikea keuhkosairaus,

diabetes mellitus, krooninen anemia ja uniapnea. Sydänkohtausten ja aivohalvausten riskiä lisäävät elintapatekijät – tupakointi, ylipaino, rasva- ja kolesterolipitoinen ravinto sekä liikunnan puute – voivat myös lisätä sydämen vajaatoiminnan riskiä. Yhdysvalloissa ja Englannissa tehdyissä tutkimuksissa yhden vuoden eloonjäämisaste oli 63–70 % vuosi sydämen vajaatoimintaan sairastumisen jälkeen. Viiden vuoden eloonjäämisaste oli 35 %.

Supraventrikulaariset rytmihäiriöt

Digoksiini on indikoitu tiettyjen supraventrikulaaristen rytmihäiriöiden, erityisesti kroonisen eteislepatuksen ja -värinän, hallintaan. Supraventrikulaarinen takykardia (rytmihäiriö) on tila, jossa sydämen nopea rytmi saa alkunsa atrioventrikulaarisesta solmukkeesta tai sen yläpuolelta. Yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa todettiin eteisvärinän sairastuvuudeksi 1000 henkilövuotta kohti 3,68, mikä vastaa muissa maissa, kuten Kanadassa, Skotlannissa ja Iso-Britanniassa raportoituja lukuja. Tämänhetkinen arvio eteisvärinän esiintyvyydestä teollisuusmaissa on noin 0,95–2,1 % kansasta, ja eteisvärinäpotilaiden keski-ikä nousee koko ajan; tällä hetkellä se on keskimäärin 75–85 vuotta. Rytmihäiriöön liittyy viisinkertainen aivohalvauksen riski ja kolminkertainen kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan sairastuvuus sekä korkeampi kuolleisuus. Eteisvärinä on harvinaista alle 60-vuotiailla potilailla (esiintyvyys >1%), mutta esiintyvyys kasvaa merkittävästi iän myötä. Merkittäviä eteisvärinän riskitekijöitä ovat verenpaine, hypertensio ja ylipaino. Muihin riskitekijöihin kuuluvat ikääntyminen, tietyt sydänsairaudet ja -viat, diabetes, hypertensioon liittyvä uniapnea ja krooninen munuaissairaus.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Hoidon päämääränä vakiintunutta sydämen vajaatoimintaa sairastavilla on lieventää oireita ja merkkejä (esim. ödeemaa), ehkäistä sairaalahoidon tarvetta ja parantaa eloonjäämisastetta. Digoksiinia on käytetty sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon yli 200 vuoden ajan. Digoksiini on tehokas lääke sydämen vajaatoimintaan, ja sitä voidaan käyttää ensisijaisena hoitona yhdessä angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjien ja beetasalpaajien kanssa potilaille, joilla on kliininen sydämen vajaatoiminta tai vasemman kammion toimintahäiriö, kun LVEF < 45%. Lääkkeen on osoitettu parantavan sairastuvuutta merkittävästi, vähintään samoissa määrin kuin ACE:n estäjien sydämen vajaatoiminnan hoidossa.

Eteisvärinäpotilaiden hoidon päämääränä on oireiden vähentäminen ja eteisvärinään liittyvien vaikeiden komplikaatioiden, erityisesti aivohalvauksen, ehkäisy. Siitä syystä antitromboottinen hoito on eteisvärinän hallinnassa olennaisessa osassa. Rytmihäiriöiden korjaushoitoon voi sisältyä kardioversiota, rytmihäiriölääkitystä tai ablaatiohoitoa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Digoksiinia on käytetty potilaiden hoitoon ympäri maailmaa vuodesta 1930 alkaen. Sitä on käytetty kaikenikäisillä potilailla (pediatrisista potilaista iäkkäisiin), raskaana olevilla ja imettävillä sekä varovaisuutta noudattaen maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla, ja vuosien myötä valmisteen teho on osoitettu selvästi.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Epäsäännöllinen syke	Digoksiini vahvistaa sydänlihaksen supistumiskykyä monimutkaisten natrium-, kalium- ja kalsiumioneihin liittyvien mekanismien avulla. Kaikki kalsiumionin liikkuvuuden muutokset voivat siksi vaikuttaa sydämen sykkeen säätelyyn.	Kyllä, tarkkailemalla varhaisia oireita ja ilmoittamalla niistä lääkärille välittömästi
Myrkytys/toksisuus ja yliannostus	Digoksiinilla on kapea terapeutinen alue (annos, jolla lääke tehoaa). Useat lääkkeet voivat vaikuttaa sen saatavuuteen verenkierrossa, ja kunkin henkilön sopiva annos on arvioitava yksilöllisesti iän, kehon painon ja munuaisten toiminnan perusteella. Näistä syistä digoksiinitoksisuuden (eli myrkytyksen) tai yliannostuksen riski on olemassa, jos veressä on liikaa digoksiinia, ja se voi olla vahingollista. Toksisuuden oireet ja merkit ovat tavallisesti epäspesifisiä: uupumus, hämärtynyt näkökyky, muutokset värinäössä (esim. "näkeminen keltaisena"), laihtuminen, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, päänsärky, huimaus, sekavuus ja hourailu. Toksisuus on myös yhteydessä epäsäännölliseen sykkeeseen.	Kyllä, tarkkailemalla varhaisia oireita ja ilmoittamalla niistä lääkärille välittömästi ja Varmistamalla, ettei potilaalle määrättyä annosta ylitetä

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (ja syy, miksi kyseessä on potentiaalinen riski)
Ei ole	Ei oleellinen

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole	Ei oleellinen

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. Digoksiinin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste sisältyvät valmistepakkaukseen. Tähän lääkkeeseen ei liity muita toimenpiteitä riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Digoksiinia koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Tärkeimmät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Versio	Päiväys	Turvallisuustiedot	Huomautus
1.0	Myyntiluvan myöntämisen yhteydessä	Ei oleellinen	Ensimmäinen versio