
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

SOLIFENACIN ORION 5 MG JA 10 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 7.3.2016, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Solifenacin Orion -valmistetta käytetään yliaktiivisesta virtsarakosta johtuvien oireiden hoitoon. Oireita ovat: voimakas äkillinen virtsaamistarve ilman ennakkovaroitusta, tihentynyt virtsaamistarve tai virtsankarkailu, koska potilas ei ehdi ajoissa vessaan.

Yliaktiivisessa virtsarakossa esiintyy ongelmia rakon varastointikyvyssä, mikä aiheuttaa äkillisen, pakottavan virtsaamistarpeen. Virtsaamistarvetta voi olla vaikea pysäyttää, ja yliaktiivinen virtsarakko voi aiheuttaa tahatonta virtsankarkailua (inkontinenssi). Virtsarakosta tulee yliaktiivinen, koska sen lihakset alkavat tahattomasti supistella, vaikka rakon virtsamäärä on pieni. Tämä tahaton supistelu saa aikaan pakottavan virtsaamistarpeen. Useat sairaudet voivat myötävaikuttaa yliaktiivisen virtsarakon aiheuttamiin merkkeihin ja oireisiin, mutta usein erityistä syytä yliaktiiviseen virtsarakkoon ei tiedetä.

Yliaktiivisen virtsarakon esiintyvyyden Euroopassa on arvioitu olevan miehillä 15,6 % ja naisilla 17,4 %, kokonaisesiintyvyys on 16,6 %.

Yliaktiivisen virtsarakon tunnettuja riskitekijöitä ovat miessukupuoli, korkea ikä ja ylipaino.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Solifenasiini auttaa hoitamaan yliaktiivisen virtsarakon oireita, kuten virtsanpidätyskyvyttömyyttä, virtsaamispakkoa tai tiheää virtsaamista. Se kuuluu antikolinergisten lääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään vähentämään yliaktiivisen virtsarakon toimintaa. Solifenasiini tehoaa rentouttamalla ja estämällä rakkolihaksen kouristelua. Tämän ansiosta potilas pystyy siirtämään vessassa käyntiä pidempään ja rakko pystyy säilyttämään isomman virtsamäärän.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Solifenacin Orion -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18 vuoden ikäisten nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Siksi Solifenacin Orion -valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille.

Turvallisuutta ja tehoa ei vielä ole varmistettu potilailla, joilla on jokin neurogeeninen syy rakonseinämän lihasten yliaktiivisuudelle.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Virtsan kertyminen virtsarakkoon, koska rakkoa ei kyetä tyhjentämään (Virtsaumpi)	<p>Solifenasiinihoidon yhteydessä esiintyvä harvinainen haittavaikutus on virtsan kertyminen virtsarakkoon, koska rakkoa ei kyetä tyhjentämään. Tämä voi ilmaantua myös yliannostuksen yhteydessä.</p> <p>Riski, että virtsa kertyy virtsarakkoon (virtsaumpi), on paljon suurempi, jos potilaalla on vaikeuksia rakon tyhjentämisessä (= virtsarakon ulosvirtauseste) tai virtsaamisvaikeuksia (esim. heikko virtsasuihku).</p>	<p>Solifenasiinia ei saa käyttää, jos potilaalla on virtsaamisvaikeuksia tai jos rakko ei tyhjene kunnolla.</p> <p>Solifenasiinia on käytettävä varoen, jos potilaalla on kliinisesti merkittävä virtsarakon ulosvirtauseste.</p>
Muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) (QT-ajan pidentyminen) ja vakavat sydämen rytmihäiriö (Torsades de Pointes)	<p>Solifenasiinihoidon yhteydessä on havaittu QT-ajan pitenemistä ja kääntyvien kärkien kammiotakyardiaa (torsades de pointes) potilailla, joilla on riskitekijöitä. QT-ajan pidentymisen tunnettuja riskitekijöitä ovat mm. liian alhainen veren kaliumpitoisuus, hidas sydämensyke ja samanaikainen QT-aikaa pidentävien lääkkeiden käyttö sekä tietyt potilaalla jo olevat sydänsairaudet.</p> <p>Yliannostustapauksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota potilaisiin, joilla tiedetään olevan QT-ajan pidentymisriski.</p>	<p>Lääkärin on oltava tietoinen potilaan sairaushistoriasta ja mahdollisista samanaikaisista lääkityksistä ennen solifenasiinihoidon aloittamista. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on jokin QT-ajan pidentymisen riskitekijä.</p>
Silmänpaineen kohoaminen ja näkökyvyn asteittainen väheneminen (glaukooma)	<p>Silmänpaineen kohoamista on raportoitu solifenasiinihoidon yhteydessä.</p>	<p>Solifenasiinia ei saa käyttää, jos potilaalla esiintyy kohonnutta silmänpainetta ja asteittaista näkökyvyn vähenemistä.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Maha-suolikanavan tukkeutuminen (ileus)	Suolen tukkeutumista, ummetusta ja suuren kovettuneen ulostemäärän pakkautumista paksusuoleen (ulosteen impaktio) on raportoitu solifenasiinihoidon yhteydessä.	Potilaat, joilla on vaikea mahan tai suolen sairaus (mukaan lukien toksinen megakoolon, joka on haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyvä komplikaatio), eivät saa käyttää solifenasiinia. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on jokin ruoansulatusjärjestelmän tukos tai jos potilaalla on maha-suolikanavan motiliteetin (mahan ja suolen liikkeiden) vähenemisriski.
Vaikeat yliherkkyysoireet (angioedeema, anafylaktinen reaktio)	Vaikeita yliherkkyysoireita on raportoitu solifenasiinihoidon yhteydessä. Angioedeema on nesteen kertymisestä aiheutuvaa turvotusta ihon syvemmissä kerroksissa. Angioedeeman oireita voi esiintyä missä kehon osassa tahansa, mutta turvotus ilmenee yleensä silmissä, huulissa, sukupuolielimissä sekä käsissä ja jaloissa. Anafylaktinen reaktio on vakava allerginen reaktio. Se voi alkaa hyvin nopeasti, ja oireet voivat olla hengenvaarallisia. Oireita voivat olla mm. nokkosihottuma, kutina tai punoitus koko vartalolla sekä huulten, kielen tai nielun takaosan turpoaminen, hengitysvaikeudet, vaikeat ruoansulatuskanavan oireet, kuten vatsan kouristelu, ripuli tai oksentelu, heitehuimaus tai pyörtyminen (merkkejä verenpaineen laskusta).	Solifenasiinia ei saa käyttää, jos potilas on allerginen solifenasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Tärkeät mahdolliset riskit

Ei tiedossa.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Solifenasiinin käyttö vauvoilla ja lapsilla, jotka ovat altistuneet solifenasiinille joko suoraan tai rintamaidon välityksellä	Ei ole tietoa solifenasiinin erittymisestä ihmisen rintamaitoon. Hiirillä solifenasiini ja/tai sen metaboliitit erittyivät maitoon ja aiheuttivat vastasyntyneille poikasille haittavaikutuksia. Siksi Solifenacin Orion -valmisteen käyttöä tulee välttää rintaruokinnan aikana.
Käyttö raskauden aikana	Solifenasiinihoidon aikana raskaaksi tulleista naisista ei ole saatavissa kliinisiä tutkimustietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen, sikiön kehitykseen tai synnytykseen. Ihmiseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä ei kuitenkaan tunneta, joten varovaisuutta on noudatettava.

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

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.