
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

SOLIFENACIN ORION 5 MG OCH 10 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 7.3.2016, VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Solifenacin Orion används för att behandla symtom på ett tillstånd som kallas överaktiv urinblåsa. Dessa symtom innefattar: ett trängande, plötsligt urineringsbehov som uppstår utan förvarning, tät urineringsbehov eller urinläckage på grund av att patienten inte hinner till toaletten i tid.

Överaktiv urinblåsa beror på ett problem med förvaringsfunktionen i urinblåsan som orsakar ett plötsligt trängande urineringsbehov. Det trängande behovet kan vara svårt att hindra och överaktiv urinblåsa kan leda till ofrivillig urinavgång (inkontinens). Överaktiv urinblåsa uppstår eftersom urinblåsans muskler ofrivilligt börjar sammandras även om urinvolymen i urinblåsan är låg. Denna ofrivilliga sammandragning orsakar ett trängande urineringsbehov. Flera olika sjukdomar kan bidra till tecken och symtom på en överaktiv urinblåsa, men ofta är den specifika orsaken till den överaktiva urinblåsan inte känd.

Förekomsten av överaktiv urinblåsa i Europa har uppskattats vara 15,6 % hos män och 17,4 % hos kvinnor, med en total förekomst på 16,6 %.

Manligt kön, hög ålder och fetma är några av de vanliga riskfaktorerna för överaktiv urinblåsa.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Solifenacin hjälper till att behandla symtomen på en överaktiv urinblåsa, såsom urininkontinens, trängande urineringsbehov eller täta blåstömningar. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas antikolinergika. Dessa läkemedel används för att minska aktiviteten hos en överaktiv urinblåsa. Solifenacin verkar genom att relaxera musklerna i urinblåsan och hindra spasmer. Detta gör det möjligt för patienterna att vänta längre innan de måste gå på toaletten och ökar mängden urin som kan förvaras i urinblåsan.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Säkerhet och effekt för Solifenacin Orion för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Därför ska Solifenacin Orion inte användas till barn och ungdomar.

Säkerhet och effekt har ännu inte fastställts för patienter med neurogena orsaker till överaktiva muskler i urinblåsans vägg.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Ansamling av urin i urinblåsan på grund av oförmåga att tömma	En sällsynt biverkning i samband med behandling med solifenacin	Solifenacin ska inte användas till patienter som har svårigheter att

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
urinblåsan (Urinretention)	<p>är ansamling av urin i urinblåsan på grund av oförmåga att tömma urinblåsan. Detta kan även inträffa vid fall av överdosering.</p> <p>Risken för att urin ansamlas i urinblåsan (urinretention) är mycket större hos patienter som har svårigheter att tömma urinblåsan (= blåsobstruktion) eller svårt att urinera (t.ex. svag urinstråle).</p>	<p>urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering.</p> <p>Solifenacin ska användas med försiktighet till patienter med kliniskt betydelsefull blåsobstruktion.</p>
Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG) (QT-förlängning) och svåra hjärtrytmrubbningar (Torsade de Pointes)	<p>QT-förlängning och Torsade de Pointes har observerats hos patienter med förekommande riskfaktorer i samband med behandling med solifenacin. Kända riskfaktorer för QT-förlängning är t.ex. för låga kaliumnivåer i blodet, låg hjärtfrekvens och samtidig administrering av läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet och vissa redan existerande hjärtsjukdomar.</p> <p>Vid överdosering ska särskild uppmärksamhet ägnas åt patienter med känd risk för QT-förlängning.</p>	<p>Läkaren ska informeras om patientens sjukdomshistoria och eventuella samtidiga läkemedel innan behandling med solifenacin påbörjas. Försiktighet ska iaktas om patienten har några riskfaktorer för QT-förlängning.</p>
Förhöjt tryck i ögonen, med gradvis synförlust (glaukom)	Förhöjt tryck i ögonen har rapporterats i samband med behandling med solifenacin.	Solifenacin ska inte användas om patienten lider av förhöjt tryck i ögonen och gradvis synförlust.
Tarmstopp (Ileus)	Tarmstopp, förstoppning och ansamling av stora mängder förhårdnad avföring i tjocktarmen (fekal klumpbildning) har rapporterats i samband med behandling med solifenacin.	<p>Patienter med allvarlig mag- eller tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, en komplikation i samband med ulcerös kolit) ska inte ta solifenacin.</p> <p>Försiktighet ska iaktas hos patienter med tarmstopp eller hos patienter som tillhör en riskgrupp där matsmältningsorganen (mag- och tarmrörelserna) kan börja arbeta långsammare.</p>
Allvarliga överkänslighetsreaktioner (angioödem, anafylaktisk reaktion)	<p>Allvarliga överkänslighetsreaktioner har rapporterats i samband med behandling med solifenacin.</p> <p>Angioödem är svullnad i de</p>	Solifenacin ska inte ges till patienter som är allergiska mot solifenacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>djupare hudlagren som orsakats av vätskeansamling. Symtomen på angioödem kan uppstå i vilken del av kroppen som helst, men svullnad uppstår vanligtvis i ögonen, läpparna, könsorganen, händerna och fötterna.</p> <p>Anafylaktiska reaktioner är allvarliga allergiska reaktioner. De kan uppstå mycket snabbt och symtomen kan vara livshotande.</p> <p>Symtomen kan vara t.ex. nässelutslag, klåda eller rodnad över hela kroppen och svullnad i läppar, tunga eller strupens bakdel, andningssvårigheter, svåra symtom i matsmältningskanalen såsom magkramp, diarré eller kräkningar, yrsel eller svimning (tecken på blodtrycksfall).</p>	

Viktiga eventuella risker

Inga.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning av solifenacin till spädbarn och barn, antingen så att de utsatts för solifenacin direkt eller via bröstmjölken.	Det finns inga tillgängliga data beträffande utsöndring av solifenacin i bröstmjolk hos människor. Hos möss utsöndrades solifenacin och/eller dess metaboliter i mjölken och orsakade biverkningar hos den nyfödda. Användningen av Solifenacin Orion ska därför undvikas under amning.
Användning under graviditet	Det finns inga tillgängliga kliniska data från kvinnor som blivit gravida under tiden de tagit solifenacin. Djurstudier tyder inte på direkta skadliga effekter på fertilitet, fosterutveckling eller förlossning. Risken för människa är ändå okänd. Försiktighet ska därför iaktas.

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 bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln 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.