

Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

Päivämäärä, Versio

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Mitä Duokopt on?

- Duokopt on silmätippaliuos, joka ei sisällä säilytysaineita.
- Duokopt sisältää kahta lääkeainetta: dortsolamidia ja timololia.

Mihin Duokoptia käytetään?

Duokoptia käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen glaukooman hoidossa, kun beetasalpaajasilmätipat yksinään eivät riitä.

Miten Duokoptia käytetään?

Tavanomainen annos on yksi tippa hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin aamuin illoin.

Miten Duokopt vaikuttaa?

Kun silmänpaine on koholla, se vahingoittaa verkkokalvoa (valoherkkä kalvo silmän takaosassa) ja näköhermoa, joka välittää ärsykeitä silmästä aivoihin. Tästä voi seurata vakava näkökyvyn heikkeneminen ja jopa sokeus. Duokopt vähentää vaurioiden riskiä alentamalla painetta.

- Dortsolamidi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan hiilihappoanhydraasin estäjiksi.
- Timololi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan beetasalpaajiksi.

Nämä aineet alentavat silmänpainetta eri tavoin.

Miten Duokoptia on tutkittu?

Säilytysainetta sisältävää dortsolamidi/timololi-valmistetta on tutkittu 1 035 potilaalla tutkimuksissa, jotka ovat kestäneet korkeintaan 15 kuukautta.

Duokopt on geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Duokoptin koostumus on täsmälleen samanlainen kuin samankaltaisella vertailuvalmisteella, jolla on jo aiemmin ollut myyntilupa Euroopan Unionissa (EU:ssa). Vertailuvalmiste on säilytysaineeton Cosopt, joka on ollut markkinoilla jo vuosia ja joka on osoitettu tehokkaaksi ja hyvin siedetyksi.

Mitä hyötyä Duokoptista on osoitettu olevan tutkimuksissa?

Duokopt laski silmänpainetta vähintään yhtä tehokkaasti kuin timololi ja dortsolamidi. Duokopt mahdollistaa kohonneen silmänpaineen alentamisen glaukooman hoidossa, kun beetasalpaajasilmätipat yksinään eivät riitä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Mitä riskejä Duokoptiin liittyy?

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Hengitystiesairaudet	<ul style="list-style-type: none">Duokoptia ei pidä käyttää potilaille, joilla on tai on aikaisemmin ollut hengitystieongelmia, kuten astma tai vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää)Duokoptia on käytettävä varoen potilaille, joilla on tai on aikaisemmin ollut hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti	<u>Ohjelma:</u> Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa
Sydän- ja verisuonisairaudet	<ul style="list-style-type: none">Duokoptia ei pidä käyttää potilaille, joilla on tai on aikaisemmin ollut hidas sydämensyke, sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämenlyönnit)Duokoptia pitää käyttää varoen potilaille, joilla on tai on aikaisemmin ollut sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine, häiriöitä sydämensykkeessä kuten sydämen harvalyöntisyyttä, ääreisvaltimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)	<u>Ohjelma:</u> Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa

Mitä muita mahdollisia riskejä Duokoptiin liittyy?

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergia ja vaikeat ihoreaktiot	<ul style="list-style-type: none">Duokoptia ei pidä käyttää potilaille, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) dortsolamidihydrokloridille,	<u>Ohjelma:</u> Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	timololimaleaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle	
Munuaiskivet, munuaissairaus	<ul style="list-style-type: none"> Duokoptia ei pidä käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaissairaus tai munuaisiin liittyviä ongelmia tai jos potilaalla on ollut munuaiskiviä Duokoptia ei pidä käyttää potilaille, joiden veren happamuus on lisääntynyt vereen kerääntyneen kloridin vuoksi (hyperkloreeminen asidoosi) 	<u>Ohjelma:</u> Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa
Sarveiskalvotoksisuus	<ul style="list-style-type: none"> Sarveiskalvon haavauma (silmämunan etuosan vaurio) Sarveiskalvon turpoaminen (ilmenee näköhäiriönä) Silmään annettavat beetasalpaajat saattavat aiheuttaa silmien kuivumista. Potilaita, joilla on sarveiskalvosairaus, on lääkittävä varoen. 	<u>Ohjelma:</u> Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa
Suonikalvon irtoaminen	<ul style="list-style-type: none"> Verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä 	<u>Ohjelma:</u> Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa
Samanaikainen hoito systeemisillä beetasalpaajilla	<ul style="list-style-type: none"> Duokopt voi vaikuttaa haitallisesti muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Duokoptin tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon. Tämä on erityisen tärkeää, jos potilas käyttää verenpaine- tai sydänlääkkeitä (kuten kalsiuminestäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia) 	<u>Ohjelma:</u> Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa
Hypoglykemia, diabetes	<ul style="list-style-type: none"> Duokoptia pitää käyttää varoen diabetesta sairastaville potilaille, koska timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat merkit ja oireet 	<u>Ohjelma:</u> Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille ja nuorille	Käytöstä lapsille ja nuorille ei ole tietoja. Duokoptia ei suositella näille potilaille.
Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat	Kerro lääkärille kaikista maksasairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut. Tätä lääkevalmistetta tulee antaa varoen potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt, koska sitä ei ole tutkittu näiden potilaiden hoidossa.
Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat	Kerro lääkärille kaikista munuaissairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut. Tätä lääkevalmistetta tulee antaa varoen potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, koska sitä ei ole tutkittu näiden potilaiden hoidossa.
Käyttö raskaana oleville tai imettäville naisille	Raskaus ja imetys Älä käytä Duokoptia, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Älä käytä Duokoptia, jos imetät. Timololi saattaa päästä rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

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.

Duokopt on "geneerinen lääkevalmiste". Se tarkoittaa sitä, että Duokoptin koostumus on täsmälleen samanlainen kuin samankaltaisella vertailuvalmisteella, jolla on jo aiemmin ollut myyntilupa Euroopan Unionissa (EU:ssa). Vertailuvalmiste on säilytysaineeton Cosopt, joka on ollut markkinoilla jo vuosia ja joka on osoitettu tehokkaaksi ja hyvin siedetyksi.

Muiden mahdollisten riskien suhteen ei tarvita täydentäviä toimenpiteitä tavanomaisten lääketurvatoimien lisäksi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

Riskien minimoinnin lisätoimet
Lisätoimia riskien minimoimiseksi ei katsota tarvittavan.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei täydentävää myyntiluvan myöntämisen jälkeistä kehityssuunnitelmaa.