

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injektioneste, liuos

3.7.2015, Versio 2.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kaihi on maailman tärkein sokeuden aiheuttaja.

Euroopassa kaihista kärsii noin 5 % 52–62-vuotiaasta väestöstä, 30 % 60–69-vuotiaasta väestöstä ja 64 % yli 70-vuotiaasta väestöstä. Lisäksi kaihi on noin 1,5 kertaa yleisempää naisilla kuin miehillä. Kaihia esiintyy myös valkoihoisilla jonkin verran tiheämmin kuin muilla roduilla, erityisesti iän myötä.

Kaihi tarkoittaa etenevää, pitkäaikaista ja ikään liittyvää silmän linssin samenumista.

Kaihin tärkeimmät riskitekijät ovat diabetes mellitus, pitkäaikainen paikallisten, systeemisten tai hengitettävien kortikosteroidien käyttö, ja aiemmat silmäleikkaukset.

Kaihileikkauksista on tullut yksi yleisimmistä leikkaustyypeistä väestörakenteen muuttuessa ja eliniänodotteen pidentyessä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Yritys on toimittanut tropikamidista, fenyyliefriinistä ja lidokaiinista julkaistut kirjallisuustiedot. Näitä sisältävillä valmisteilla on jo myyntilupa Euroopan unionissa (EU:ssa) ja niiden käytöstä ennen silmäleikkausta on paljon kokemusta.

Vaikka tropikamidi, fenyyliefriini ja lidokaiini ovat hyvin tunnettuja ja tällä hetkellä laajassa käytössä Euroopan unionissa, niitä on perinteisesti käytetty paikallisesti kaihileikkauksien yhteydessä. Uutta yhdistelmävalmistetta on tarkoitettu käyttämään suoraan silmään, jotta mustuaista laajentava vaikutus saavutetaan nopeammin.

Mydranea tutkittiin siksi 366 aikuisella ja iäkkäällä potilaalla, joilla oli kohonnut silmänsisäinen paine tai glaukooma. Tässä tutkimuksessa Mydranea verrattiin paikalliseen tropikamidivalmisteeseen, paikalliseen fenyyliefriinivalmisteeseen ja paikalliseen tetrakaiinivalmisteeseen tai etukammionsisäiseen lidokaiinivalmisteeseen. Pääasialliset tehon mittarit olivat kaihileikkauksen mahdollistuminen, saavutettu mustuaisen laajentuminen (mydriaasi) ja puuduttava vaikutus. Mydranen ja vertailuvalmisteiden teho oli samankaltainen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Käyttöä raskaana oleville tai imettäville naisille ja käyttöä lapsille (alle 18-vuotiaille) ei tutkittu.

Käyttöä potilaille, joilla todettiin riittämätön mustuaisen laajeneminen leikkausta edeltävällä käynnillä, ei tutkittu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allerginen reaktio (Yliherkkyys)	Sinulle ei saa antaa Mydrane-injektioliuosta <ul style="list-style-type: none">jos olet allerginen lidokaiinihydrokloridille, fenyylliefriinihydrokloridille ja/tai tropikamidille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineellejos olet allerginen tietyille lääkkeille (amidityypisille puudutteille ja atropiinijohdoksille).	Ohjelma Ilmaistu asianmukaisesti pakkausselosteessa Rajoitettu sairaalakäyttöön

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Sarveiskalvon endoteeliin kohdistuva toksisuus	Sarveiskalvon endoteeliin kohdistuvaa toksisuutta ei ole ilmoitettu Mydranen suositelluilla annoksilla, mutta lisäannoksen injisoinnin jälkeen havaittiin lisääntyntä endoteelisolukatoa. Vähäisten tietojen vuoksi tätä riskiä ei voida sulkea pois, ja lääkereiden on otettava tämä mahdollinen riski huomioon leikkauksen jälkeisessä seurannassa.
Fenyylliefriinin yleiset vaikutukset	Mydranella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa fenyylliefriinin jäämiä ei löydetty potilaiden verestä tai pitoisuudet olivat hyvin pieniä. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa etenkin silloin, jos sinulla on <ul style="list-style-type: none">korkea verenpaine (hypertensio)valtimon seinämän paksuntuma (ateroskleroosi)jokin sydänsairaus, etenkin jos se vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteenvasta-aihe tavanomaista antoreittiä pitkin annettaville lääkkeille, jotka nostavat verenpainetta (amiinityypiset verenpainetta nostavat lääkeaineet)kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)eturauhasen toimintahäiriö.
Lidokaiinin yleiset vaikutukset	Mydranella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa fenyylliefriinin jäämiä ei löydetty potilaiden verestä tai pitoisuudet olivat hyvin pieniä. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa etenkin silloin, jos sinulla on <ul style="list-style-type: none">kouristuskohtauksia (epilepsia)jokin maksasairaus tai munuaisvaivojahengitysvaikeuksiamyasthenia gravis -niminen sairaus, joka vie lihasten toimintakyvyn ja aiheuttaa heikkoutta.
Tropikamidin yleiset vaikutukset	Tropikamidin yliannostus silmään aiheuttaa päänsärkyä, sydämen sykkeen nopeutumista, suun ja ihon kuivumista, poikkeavaa tokkuraisuutta ja kasvojen ja kaulan punoitusta (flushing).

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Raskaus, imetys ja hedelmällisyys	Tätä lääkettä ei pidä käyttää <ul style="list-style-type: none">raskausaikanaimetysaikana.
Käyttö lapsille	Mydrane-injektioliuoksen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.
Käyttö potilaille, joilla on todettu riittämätön mustuaisen laajeneminen leikkausta edeltävällä käynnillä	Mydrane-injektioliuosta saa käyttää vain potilaille, joiden mustuaiset on aiemmalla käynnillä saatu laajenemaan tyydyttävästi paikallisesti käytettävällä mydriatilla.
Käyttö potilaille, joilla on insuliinihoitoinen tai hallitsematon diabetes	Tätä lääkettä ei pidä käyttää potilaille, joilla on insuliinihoitoinen tai hallitsematon diabetes.
Käyttö potilaille, joilla on sarveiskalvosairaus	Tätä lääkettä ei pidä käyttää potilaille, joilla on sarveiskalvosairaus.
Käyttö potilaille, joilla on aiemmin ollut uveiitti (silmän suonikalvoston tulehdus)	Tätä lääkettä ei pidä käyttää potilaille, joilla on aiemmin ollut uveiitti (silmän suonikalvoston tulehdus).

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 täydentävää myyntiluvan jälkeistä kehityssuunnitelmaa.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1	10.3.2014	<u>Tunnistetut riskit</u> Allerginen reaktio (Yliherkkyys) <u>Mahdolliset riskit</u> Sarveiskalvon endoteeliin kohdistuva toksinen vaikutus Fenyyliefriinin yleiset vaikutukset Lidokaiinin yleiset	RMP:n ensimmäinen versio

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		vaikutukset Tropikamidin yliannostus silmään <u>Puuttuvat tiedot</u> Raskaus, imetys ja hedelmällisyys Käyttö lapsille Käyttö potilaille, joilla on todettu riittämätön mustuaisen laajeneminen leikkausta edeltävällä käynnillä	
2	28.5.2014	<u>Tunnistetut riskit</u> Allerginen reaktio (Yliherkkyys) <u>Mahdolliset riskit</u> Sarveiskalvon endoteeliin kohdistuva toksinen vaikutus Fenyylifriinin yleiset vaikutukset Lidokaiinin yleiset vaikutukset Tropikamidin yliannostus silmään <u>Puuttuvat tiedot</u> Raskaus, imetys ja hedelmällisyys Käyttö lapsille Käyttö potilaille, joilla on todettu riittämätön mustuaisen laajeneminen leikkausta edeltävällä käynnillä	Vain hallinnollinen päivitys
2.1	6.2.2015	<u>Tunnistetut riskit</u> Allerginen reaktio (Yliherkkyys) <u>Mahdolliset riskit</u> Sarveiskalvon endoteeliin kohdistuva toksinen vaikutus Fenyylifriinin yleiset vaikutukset Lidokaiinin yleiset vaikutukset Tropikamidin yleiset vaikutukset <u>Puuttuvat tiedot</u>	Päivitys myyntilupahakemuksen käsittelyn yhteydessä tehdyn arvion jälkeen

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		Raskaus, imetys ja hedelmällisyys Käyttö lapsille Käyttö potilaille, joilla on todettu riittämätön mustuaisen laajeneminen leikkausta edeltävällä käynnillä	
2.2	13.5.2015	<p><u>Tunnistetut riskit</u> Allerginen reaktio (Yliherkkyys)</p> <p><u>Mahdolliset riskit</u> Sarveiskalvon endoteeliin kohdistuva toksinen vaikutus Fenyyliefriinin yleiset vaikutukset Lidokaiinin yleiset vaikutukset Tropikamidin yleiset vaikutukset</p> <p><u>Puuttuvat tiedot</u> Raskaus, imetys ja hedelmällisyys Käyttö lapsille Käyttö potilaille, joilla on todettu riittämätön mustuaisen laajeneminen leikkausta edeltävällä käynnillä Käyttö potilaille, joilla on insuliinihoitoinen tai hallitsematon diabetes Käyttö potilaille, joilla on sarveiskalvosairaus Käyttö potilaille, joilla on aiemmin ollut uveiitti</p>	Päivitys myyntilupahakemuksen käsittelyn yhteydessä tehdyn arvion jälkeen
2.3	3.7.2015	<p><u>Tunnistetut riskit</u> Allerginen reaktio (Yliherkkyys)</p> <p><u>Mahdolliset riskit</u> Sarveiskalvon endoteeliin kohdistuva toksinen vaikutus Fenyyliefriinin yleiset vaikutukset Lidokaiinin yleiset vaikutukset Tropikamidin yleiset vaikutukset</p> <p><u>Puuttuvat tiedot</u></p>	Päivitys valmisteyhteenvedon hyväksymisen jälkeen

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		Raskaus, imetys ja hedelmällisyys Käyttö lapsille Käyttö potilaille, joilla on todettu riittämätön mustuaisen laajeneminen leikkausta edeltävällä käynnillä Käyttö potilaille, joilla on insuliinihoitoinen tai hallitsematon diabetes Käyttö potilaille, joilla on sarveiskalvosairaus Käyttö potilaille, joilla on aiemmin ollut uveiitti	