

# DUTASTERIDE RATIOPHARM 0,5 MG PEHMEÄT KAPSELIT

Päivämäärä: 16.3.2016, Versio: 2.0

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Eturauhasen laajentuminen on tavallinen vaiva ikääntyvillä miehillä. Vaivaa kutsutaan myös hyvänlaatuiseksi prostatahyperplasiaksi/eturauhasen hyvänlaatuiseksi liikakasvuksi (BPH) ja prostatahypertrofiaksi, ja tämä eturauhasen suureneminen voi aiheuttaa hankalia virtsaoireita. Hoitamattomana eturauhasen liikakasvu voi estää virtsaa pääsemästä virtsarakosta ulos, ja liikakasvu voi aiheuttaa sekä virtsarakkoon, virtsateihin että munuaisiin liittyviä ongelmia. Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on suhteellisen yleinen vaiva, joka esiintyy karkeasti arvioiden 50 %:lla 50 - 60-vuotiaista miehistä.

#### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Kliinisistä tutkimuksista ja usean vuoden kliinisen käyttökokemuksen perusteella dutasteridi on tehokas lääke eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien kohtalaisten ja vaikeiden oireiden hoidossa sekä akuutin virtsaummen ja leikkaustarpeen riskin vähentämisessä.

Edellyttäen, että dutasteridia käytetään indikaatioiden mukaisesti, ja että käytössä huomioidaan valmisteyhteenvedossa annetut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet, tätä lääkettä voidaan pitää tehokkaana ja yleisesti ottaen hyvin siedettynä vaihtoehtona sille hyväksytyissä indikaatioissa.

#### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellista.

#### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<b>Sukupuolitoimintoihin liittyvät haittavaikutukset</b> (muuttunut/heikentynyt halu, impotenssi, ejakulaatiohäiriöt, jotka saattavat jatkua vielä lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen) <b>sekä rintarauhasiin liittyvät muutokset</b> (kasvu ja arkuus)	Dutasteridin on usein osoitettu aiheuttavan erektio- ja ejakulaatiovaikeuksia sekä vähentävän seksuaalisia haluja. Dutasteridi voi suurentaa rintarauhasia ja aiheuttaa rintojen arkuutta.	Hoitavien lääkäreiden sekä potilaiden on oltava tietoisia näiden haittavaikutusten riskistä.

<b>Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma, paikallinen turvotus ja angioedeema</b>	Hyvin harvinaisissa tapauksissa on dutasteridin käytön yhteydessä havaittu allergisia reaktioita. Allergisten reaktioiden merkkejä voivat olla ihottumat (mahdollisesti kutiavat), nokkosihottuma sekä silmäluomien, kasvojen, huulten, käsivarsien tai jalkojen turvotukset.	Dutasteridia ei saa määrätä potilaille, jotka tunnetusti ovat allergisia dutasteridille. Jos jokin allergiaan viittaava oire ilmenee, on lääkehoito heti keskeytettävä ja potilaan otettava yhteys lääkäriin.
<b>Sydämen vajaatoiminta</b>	Joissakin kliinisissä tutkimuksissa sydämen vajaatoimintaa ilmeni useammin sellaisilla potilailla, jotka käyttivät dutasteridia yhdessä toisen, ns. alfasalpaajalääkkeen (esim. tamsulosiini) kanssa kuin heillä, jotka käyttivät ainoastaan dutasteridia tai alfasalpaajaa. Sydämen vajaatoiminta tarkoittaa, että sydän ei jaksu pumpata verta niin hyvin kuin sen pitäisi. Sydämen vajaatoimintaa esiintyy enintään 1:llä dutasteridilääkkeen käyttäjällä 100:sta.	Erilaiset oireet, kuten hengästyneisyys, voimakas väsymys sekä nilkkojen ja jalkojen turvotukset, voivat olla merkkejä sydämen vajaatoiminnasta. Potilaita on ohjeistettava keskustelemaan asiasta lääkärin kanssa ennen dutasteridin käyttöä.
<b>Masentuneisuus</b>	Masentuneisuus on yksi dutasteridiin mahdollisesti liittyvistä haittavaikutuksista.	Potilaita on ohjeistettava kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos mikä tahansa heidän kokemastaan haittavaikutuksesta muuttuu vakavaksi.

#### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syyt sille, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
<b>Sydämeen ja verisuoniin liittyvät häiriöt</b> (kardiovaskulaariset tapahtumat – muut kuin sydämen vajaatoiminta)	Dutasteridi saattaa mahdollisesti aiheuttaa muitakin sydänvaivoja kuin sydämen vajaatoimintaa.
<b>Miesten rintasyöpä</b>	Joissakin kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu rintasyöpätapauksia dutasteridia käyttäneillä miehillä. Toistaiseksi ei tiedetä, onko miesten rintasyövän ilmaantumisen ja pitkäaikaisen dutasteridin käytön välillä olemassa yhteyttä. Dutasteridi voi joka tapauksessa aiheuttaa rintarauhasen suurentumista ja arkuutta. Jos potilas huomaa kyhmyrinnastaan tai nännieritettä, hänen on käännyttävä lääkärin puoleen, sillä nämä oireet voivat olla vakavan sairauden, kuten rintasyövän, merkkejä.

<b>Vakava-asteinen eturauhassyöpä</b>	Kliinisessä tutkimuksessa, joka suoritettiin tavallista suuremman eturauhassyöpäriskin omaavilla miespotilailla, vakava-asteista eturauhassyöpää todettiin useammin dutasteridia käyttäneillä miehillä kuin miehillä, jotka eivät olleet käyttäneet dutasteridia. Dutasteridin mahdollista vaikutusta tällaisen vakava-asteisen eturauhassyövän syntyyn ei tunneta. Dutasteridihoitoa saavien potilaiden PSA-arvoa (prostata spesifinen antigeeni) on tutkittava säännöllisin välein. Dutasteridi vaikuttaa verinäytteestä mitattavaan PSA-arvoon, jota joskus käytetään eturauhassyövän toteamiseen. Tutkimuksen määräävän lääkärin on siksi aina saatava tietää, jos potilas käyttää dutasteridihoitoa.
<b>Vaikutukset poikavauvojen ulkoisten sukupuolielinten kehitykseen</b> (mahdolliset vaikutukset poikasikiön ulkoisten sukuelinten kehittymiseen)	Naiset eivät saa käyttää dutasteridia. Dutasteridia on löydetty tätä lääkettä käyttävien miesten siemennesteestä. Raskaana olevat naiset eivät saa altistua dutasteridia käyttävän miespuolisen sukupuolikumppaninsa siemennesteelle, sillä tämä saattaa vaikuttaa poikasikiön normaaliin kehitykseen. Yhdyntäessä on käytettävä kondomia. Lisäksi (raskaana olevat) naiset eivät saa käsitellä vuotavia dutasteridikapseleita, sillä vaikuttava aine voi imeytyä elimistöön ihon kautta.

#### Puuttuvat tiedot

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
<b>Miehet, joilla on vaikeita maksan toimintaan liittyviä häiriöitä</b> (miehet, joilla on vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta)	Dutasteridia ei saa käyttää, jos potilaalla on jokin vaikea maksan toimintaan liittyvä häiriö. Varovaisuuteen on syytä annettaessa dutasteridia potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Potilaat, joilla on ollut jokin maksaan liittyvä sairaus, saattavat tarvita säännöllistä seurantaa dutasteridihoidon aikana. Dutasteridin käyttöä ei ole tutkittu maksasairautta potevilla henkilöillä
<b>Miehet, joilla on jokin vakava ja epästabili sairaus (eli sairaus, joka ei ole hyvässä hoitotasapainossa)</b> (miehet, joilla on jokin epästabili sairaus, kuten äskettäin sairastettu sydäninfarkti, ohitusleikkaus, epästabili angina pectoris, sydämen rytmihäiriö, klinisiä oireita aiheuttava kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai aivoverenkiertotapahtuma, syöpä tai hoitamaton diabetes tai mahahaava/peptinen haavauma)	Dutasteridin käytöstä sellaisten miesten hoidossa, joilla on jokin epästabili sairaus, ei ole tietoa.

#### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole muita lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

#### VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

**Taulukko 2.** Olennaiset ajan kuluessa tehdyt muutokset riskienhallintasuunnitelmassa

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	29.5.2013	<p><u>Tärkeät tunnistetut riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sukupuolitoimintoihin liittyvät haittavaikutukset (muuttunut/heikentynyt halu, impotenssi, ejakulaatiohäiriöt) sekä rintarauhasiin liittyvät muutokset (kasvu ja arkuus)</li> <li>Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma, paikallinen turvotus ja angioedeema</li> </ul> <p><u>Tärkeät mahdolliset riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Miesten rintasyöpä</li> <li>Sydämeen ja verisuoniin liittyvät tapahtumat</li> <li>Vakava-asteinen eturauhassyöpä</li> <li>Vaikutukset poikavauvojen ulkoisten sukupuolielinten kehitykseen</li> </ul> <p><u>Puuttavat tiedot:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Miehet, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta</li> <li>Miehet, joilla on jokin epästabili sairaus</li> </ul>	Ei oleellinen.
1.1	25.11.2013	<p><u>Tärkeät tunnistetut riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sukupuolitoimintoihin liittyvät häiriöt</li> <li>Allergiset reaktiot</li> </ul> <p><u>Tärkeät mahdolliset riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alentunut hedelmällisyys miehillä</li> <li>Miesten rintasyöpä</li> <li>Sydämen vajaatoiminta (yhdistelmälääkityksessä alfasalpaajan kanssa)</li> <li>Vakava-asteinen eturauhassyöpä</li> <li>Vaikutukset poikavauvojen ulkoisten sukupuolielinten kehitykseen</li> </ul> <p><u>Puuttavat tiedot:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Miehet, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta</li> <li>Miehet, joilla on jokin epästabili sairaus</li> </ul>	<p>Riskin "Sukupuolitoimintoihin liittyvät haittavaikutukset (muuttunut/heikentynyt halu, impotenssi, ejakulaatiohäiriöt) sekä rintarauhasiin liittyvät muutokset (kasvu ja arkuus)" sanamuoto muutettiin muotoon "Sukupuolitoimintoihin liittyvät häiriöt" ja "Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma, paikallinen turvotus ja angioedeema" muotoon "Allergiset reaktiot".</p> <p>Riski "Alentunut hedelmällisyys miehillä", joka aiemmin oli "Sukupuolitoimintoihin liittyvät haittavaikutukset..." riskin osana lisättiin tärkeisiin mahdollisiin riskeihin.</p> <p>Riskin "Sydämeen ja verisuoniin liittyvät tapahtumat" sanamuotoa muutettiin muotoon "Sydämen vajaatoiminta (yhdistelmälääkityksessä alfasalpaajan kanssa)".</p>

1.2	10.1.2014	Riskit muuttumattomat.	Riskienhallintasuunnitelman osan III.1 taulukot päivitettiin sisältämään aiemmin ehdotetut riskit. Osan V.1 taulukot päivitettiin sisältämään miesten rintasyöpää ja vakava-asteista eturauhassyöpää koskevien seurantakyselyjen tuloksia.
2.0	16.3.2016	<p><u>Tärkeät tunnistetut riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sukupuolitoimintoihin liittyvät haittavaikutukset (muuttunut/heikentynyt halu, impotenssi, ejakulaatiohäiriöt, jotka saattavat jatkua vielä lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen) sekä rintarauhasiin liittyvät muutokset (kasvu ja arkuus)</li> <li>• Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma, paikallinen turvotus ja angioedeema</li> <li>• Sydämen vajaatoiminta</li> <li>• Masentuneisuus</li> </ul> <p><u>Tärkeät mahdolliset riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sydämeen ja verisuoniin liittyvät häiriöt (kardiovaskulaariset tapahtumat – muut kuin sydämen vajaatoiminta)</li> <li>• Miesten rintasyöpä</li> <li>• Vakava-asteinen eturauhassyöpä</li> <li>• Vaikutukset poikavauvojen ulkoisten sukupuolielinten kehitykseen</li> </ul> <p><u>Puuttuvat tiedot:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miehet, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta</li> <li>• Miehet, joilla on jokin epästabili sairaus, kuten äskettäin sairastettu sydäninfarkti, ohitusleikkaus, epästabili <i>angina pectoris</i>, sydämen rytmihäiriö, kliinisiä oireita aiheuttava kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai aivoverenkiertotapahtuma, syöpä tai hoitamaton diabetes tai mahahaava/peptinen haavauma</li> </ul>	<p>Riskienhallintasuunnitelman kaikkia osia päivitettiin vastaamaan ehdotettua turvallisuustietojen luetteloa, jotta suunnitelma olisi linjassa muiden samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien ja samaan käyttöaiheeseen tarkoitettujen lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmien kanssa.</p> <p>Koska versio 1.2 oli jo hyväksytty toisen prosessin yhteydessä, uuden version numeroksi annettiin 2.0.</p>