

---

**RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**  
**LEVOMEPROMAZINE ORION**  
**5 MG, 25 MG, 50 MG JA 100 MG TABLETTI**  
**(LEVOMEPROMATSIINIMALEAATTI)**  
**ORION OYJ**  
**PÄIVÄYS: 28.03.2017, VERSIO 1.1**

---

## **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Levomepromazine Orion on tarkoitettu skitsofrenian ja muiden psykoosien hoitoon sekä vaikean kivun hoitoon yksinään tai muiden kipulääkkeiden kanssa.

Skitsofrenia on psyykkinen sairaus, jossa potilaat tulkitsevat todellisuutta poikkeavalla tavalla. Skitsofrenia tapaa puhjeta (tai tulla esiin) nuoruusiässä tai nuorena aikuisena, tyypillisesti 16–30-vuotiaana. Miehillä skitsofrenia puhkeaa yleensä aikaisemmin kuin naisilla ja oireet ovat vaikeampia. Skitsofrenian syitä ei toistaiseksi tunneta täysin. Syynä voi olla geneettisten, aivokemiallisten ja ympäristöön liittyvien tekijöiden yhdistelmä. Skitsofrenian oireet jaotellaan yleensä positiivisiin ja negatiivisiin oireisiin. Positiivisia oireita ovat esimerkiksi harhaluulot, ajattelun häiriöt ja aistiharhat (henkilö voi kuulla ääniä, joita muut eivät kuule, tai luulla muiden lukevan tai ohjailevan hänen ajatuksiaan tai haluavan vahingoittaa häntä). Negatiivisia oireita ovat esimerkiksi aloitekyvyttömyys, sosiaalisten suhteiden välttely ja tunteiden latistuminen. Skitsofrenian hoidossa yhdistellään yleensä lääkehoitoa, sairaalahoitoa, kuntouttavia asumispalveluita tai päivätoimintaa sekä työelämätaitojen harjoittelua.

Kipu on vammojen ja sairauksien yleisin oire ja voi vaihdella vaikeusasteeltaan lievästä särystä sietämättömän vaikeaan kipuun. Kivun taustalla on lukuisia tekijöitä. Kivun ehkäisyyn ja lievitykseen on olemassa monenlaisia lääkkeitä. Niitä voivat olla esimerkiksi ei-opioidiset lääkkeet, euforisoivat kipulääkkeet, epilepsialääkkeet ja trisykliset masennuslääkkeet. Eri lääkeryhmien lääkkeitä voidaan yhdistellä kivun tyypistä riippuen.

### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

Levomepromazine Orion -valmisteen vaikuttava aine levomepromatsiini on psykoosilääke, jolla hoidetaan pääasiassa vaikeita psyykkisiä sairauksia (skitsofrenia, psykoosit). Levomepromatsiini estää tiettyjen aineiden toimintaa aivoissa ja lievittää siten psykoosioireita. Lisäksi levomepromatsiinia voidaan käyttää vaikean kivun hoitoon joko yksinään tai muiden kipulääkkeiden kanssa.

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

Turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu. Levomepromatsiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla on vain niukasti tai ei lainkaan tietoa.

### **VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista**

#### **Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Häiriöt luuytimessä eli useimpia luita täyttävässä rasvaisessa, veri-suonikkaassa kudoksessa, joka osallistuu verisolujen muodostukseen (luuydintoiminnan)	Levomepromatsiini voi vähentää infektioita torjuvien valkosolujen määrää. Levomepromatsiinihoidon yhteydessä on havaittu myös agranulosytoosia (tiettyjen valkosolujen määrän vaikeaa vähenemistä). Valkosolujen väheneminen voi	Jos potilaalle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleistilan vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta ja paikallisia tulehdusoireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai

häiriöt, mukaan lukien agranulosoosi)	heikentää vastustuskykyä infektioille.	virtsatievaivoja, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin.  Veriarvot on suositeltavaa selvittää ennen levomepromatsiinihoidon aloitusta, ja niitä on hyvä seurata säännöllisesti hoidon aikana.
Sydämen toimintahäiriö	<p>Levomepromatsiini voi aiheuttaa QT-ajan pitenemistä (sydämen sähköisen toiminnan poikkeavuutta) annoksesta riippuen.</p> <p>Kääntyvien kärkien takykardiaa (henkeä uhkaava rytmihäiriö) ja äkkikuolemia on raportoitu.</p> <p>Levomepromatsiini voi alentaa verenpainetta. Tätä haittavaikutusta esiintyy yleensä hoidon alussa, ja se tapaa kadota hoitoa jatkettaessa.</p> <p>Elektrolyyttitasapainon häiriöt, kuten matalat kalium- ja magnesiumpitoisuudet, suurentavat vaikeiden/henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden riskiä.</p>	<p>Levomepromatsiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla sydämen syke on hidastunut, ja potilailla, joiden suvussa on QT-ajan pitenemistä. Lisäksi lääkkeen käyttöä muiden QT-ajan pitenemistä aiheuttavien lääkkeiden kanssa on vältettävä.</p> <p>Muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä on kerrottava lääkärille.</p> <p>Levomepromatsiinin verenpainetta alentava vaikutus on huomioitava, kun levomepromatsiinia annetaan heikoille tai iäkkäille potilaille tai potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta tai muu sydäntauti. Suuria annoksia saavien potilaiden on oltava vuodelevossa.</p> <p>Elektrolyyttitasapainon häiriöt on korjattava ennen hoidon aloitusta ja myös hoidon aikana.</p>
Poikkeavat, tahdosta riippumattomat liikkeet, lihasjännityksen muutokset ja asentohäiriöt (ekstrapyramidaalioireet ja muut neurologiset häiriöt)	Levomepromatsiini voi aiheuttaa tardiivia dyskinesiaa, jonka oireita ovat rytmiset, tahdosta riippumattomat kielen, kasvojen, suun tai leuan liikkeet, joihin joskus liittyy tahattomia raajojen liikkeitä.	Lääkäriin on otettava välittömästi yhteyttä, jos mitä tahansa pahanlaatuiseen neuroleptioireyhtymään tai tardiiviin dyskinesiaan viittaavia löydöksiä ilmenee.

	<p>Levomepromatsiini voi myös aiheuttaa pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän, jonka oireita ovat kuume, voimakas hikoilu, lihasjäykkyys, psyykkisen tilan muutokset, sydämen rytmihäiriöt ja verenpaineen laaja vaihtelu. Pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä on hoitamattomana henkeä uhkaava ja voi pahimmassa tapauksessa johtaa kuolemaan.</p>	<p>Mahdollisten ekstrapyramidaalioireiden ja tardiivin dyskinesian vuoksi levomepromatsiinia ei suositella alle 18-vuotiaille.</p>
<p>Laskimotromboembolia (laskimossa muodostuva veritulppa, joka kulkeutuu muualle elimistöön)</p>	<p>Psykoosilääkkeitä käytettäessä on ilmoitettu laskimotromboemboliaa, mukaan lukien syviä laskimotukoksia (tila, jossa laskimossa muodostunut veritulppa tukkii laskimoverenkierron) ja keuhkoveritulppia (henkeä uhkaava tila, jossa veritulppa matkaa keuhkoihin ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia).</p>	<p>Lääkärille on kerrottava, jos potilaalla tai hänen suvussaan on esiintynyt veritulppia.</p>

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)
<p>Iäkkäiden dementiapotilaiden kuolema</p>	<p>Psykoosilääkkeitä käyttävillä iäkkäillä potilailla, joilla on dementia (aivosairauden tai vamman aiheuttama krooninen älyllisten toimintojen häiriö, jolle ovat ominaisia muistiongelmia, persoonallisuuden muutokset ja päättelykyvyn heikentyminen), on havaittu kuolleisuuden lisääntyneen hieman verrattuna niihin, jotka eivät psykoosilääkkeitä käytä.</p>

### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
<p>Käyttö raskaana olevilla ja imettävillä naisilla</p>	<p>Turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu. Levomepromatsiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla on vain niukasti tai ei lainkaan tietoa. Levomepromatsiini läpäisee istukan.</p> <p>Levomepromatsiinia ei pidä käyttää ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Pienimmän tehokkaan annoksen käyttöä voidaan harkita vain toisella ja kolmannella raskauskolmanneksella, jos hoito on selvästi välttämätöntä ja siinä otetaan huomioon hoidon hyödyt äidille ja sen riskit lapselle. Psykoosilääkkeille (myös Levomepromazine</p>

	<p>Orion -valmisteelle) kolmannen raskauskolmanneksen aikana altistuneilla vastasyntyneillä on riski saada haittavaikutuksia, mukaan lukien ekstrapyramidaali- ja/tai lääkevieroitusoireita. Oireiden vaikeusaste ja kesto synnytyksen jälkeen voivat vaihdella. Vastasyntyneiden vointia onkin seurattava tarkoin.</p> <p>Turvallisuutta imetyksen aikana ei ole vahvistettu. Levomepromatsiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Imettäviä naisia on siis neuvottava välttämään imetystä levomepromatsiinihoidon aikana.</p>
Käyttö iäkkäillä	Iäkkäille määrätään yleensä pienempiä annoksia kuin muille aikuisille. Tämä johtuu siitä, että iäkkäät ovat tavallista herkempiä haittavaikutuksille.
Käyttö lapsilla	Levomepromatsiinin käyttöä ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.
Käyttö vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa	Munuaisten vajaatoiminnasta on kerrottava lääkärille. Huomattavaa varovaisuutta on noudatettava, ja on pyrittävä käyttämään pienintä tehokasta annosta.
Käyttö vaikeassa maksan vajaatoiminnassa	Maksan vajaatoiminnasta on kerrottava lääkärille. Huomattavaa varovaisuutta on noudatettava, ja on pyrittävä käyttämään pienintä tehokasta annosta.

### **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](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jos oleellinen)**

Ei oleellinen.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.

**Levomepromazine Orion RMP 28032017 Version 1.1****Written by: Gaikwad Nitin**

<b>Date dd.mm.yyyy (UTC)</b>	<b>Justification</b>	<b>Electronically signed by</b>
12.07.2017 12:33:07	Reviewed	Miettinen Antti (antmie)