

---

**OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

**LEVOMEPRMAZINE ORION**

**5 MG, 25 MG, 50 MG OCH 100 MG TABLETT**

**(LEVOMEPRMAZINMALEAT)**

**ORION OYJ**

**DATUM: 28.03.2017, VERSION 1.1**

---

## **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

Levomepromazine Orion är indicerat för behandling av schizofreni och andra psykosor och för smärta antingen ensamt eller i kombination med lämpliga smärtstillande medel.

Schizofreni är en psykisk störning där personen tolkar verkligheten på ett avvikande sätt. Schizofreni brukar utvecklas (eller åtminstone bli påtaglig) mellan puberteten och ung vuxen ålder, vanligen i 16–30 års ålder. Män har större sannolikhet att utveckla sjukdomen i en yngre ålder och uppleva svårare symtom än kvinnor. Orsakerna till schizofreni är ännu inte helt kända. Sjukdomen kan bero på en kombination av genetiska, hjärnkemiska och miljöfaktorer. Symtomen på schizofreni beskrivs vanligen som positiva eller negativa. Positiva symtom omfattar vanföreställningar, tankestörningar och hallucinationer (personen kan höra röster andra inte hör eller tro att andra läser eller kontrollerar deras tankar eller planerar att skada dem). Negativa symtom omfattar viljelöshet, brist på vilja att skapa sociala relationer och avtrubbade känslor. Behandling av schizofreni omfattar vanligen en kombination av läkemedelsbehandling, sjukhusvård, rehabiliterande boendetjänster eller dagverksamhet och träning av arbetslivsfärdigheter.

Smärta är det vanligaste symtomet på skada eller sjukdom, och beskrivningar av intensiteten kan variera från enbart värk till olidlig plåga (svår). Smärta uppkommer i ett stort antal olika situationer. Det finns många läkemedel avsedda för förebyggande eller behandling av smärta. Dessa kan omfatta: icke-opioida, narkotiska och kramphämmande läkemedel samt tricykliska depressionsläkemedel. Läkemedel från olika klasser kan kombineras för att lindra olika typer av smärta.

### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Den aktiva substansen i Levomepromazine Orion, levomepromazin, är ett psykosläkemedel som främst används för behandling av svåra psykiska störningar (schizofreni, psykosor). Det hämmar aktiviteten av vissa substanser i hjärnan och lindrar därför psykosymtomen. Dessutom kan det användas för behandling av svår smärta antingen ensamt eller i kombination med andra värkmediciner.

### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. Det finns begränsat med data om användning av levomepromazin hos gravida kvinnor.

### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

#### **Viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande</b>
Störning i fettvävnaden som innehåller blodkärl och fyller största delen av benen och deltar i bildandet av blodkroppar (benmärgsfunktionsstörningar såsom agranulocytos)	Levomepromazin kan minska antalet vita blodkroppar (blodkroppar som deltar i bekämpningen av infektioner). Också agranulocytos (svår minskning av antalet av vissa vita blodkroppar) har setts under behandling	Om personen får en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av allmäntillståndet eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsproblem

	<p>med levomepromazin. Minskat antal vita blodkroppar kan leda till nedsatt motståndskraft mot infektioner.</p>	<p>ska personen uppsöka läkare omedelbart.</p> <p>Det rekommenderas att blodbilden bestäms före och regelbundet under behandling med levomepromazin.</p>
<p>Störningar i hjärtfunktionen</p>	<p>Levomepromazin kan orsaka förlängning av QT-intervallet (avvikelse i hjärtats elektriska system) på ett dosberoende sätt.</p> <p>Fall av torsades de pointes (livshotande avvikelse av hjärtrytmen) och plötsliga dödsfall ha rapporterats.</p> <p>Levomepromazin kan orsaka blodtrycksfall (hypotension). Detta förekommer vanligen i början av behandlingen och försvinner vid fortsatt behandling.</p> <p>Elektrolytstörningar som låga kalium- och magnesiumnivåer ökar risken för svåra/livshotande rytmrubbningar.</p>	<p>Levomepromazin ska användas med försiktighet hos patienter med sänkt hjärtfrekvens och patienter med familjemedlemmar som haft långt QT-intervall. Dessutom ska samtidig administrering med andra läkemedel som förlänger QT-intervallet undvikas.</p> <p>Läkaren ska informeras om patienten samtidigt använder andra läkemedel.</p> <p>Den blodtryckssänkande effekten av levomepromazin ska beaktas när läkemedlet ges till svaga patienter, äldre patienter eller patienter med hjärtsvikt eller någon annan hjärtsjukdom. Patienter som får höga doser ska hållas sängliggande.</p> <p>Elektrolytstörningar ska korrigeras innan behandling inleds och också under behandlingen.</p>
<p>Avvikande ofrivilliga rörelser, förändringar i muskeltonus och ställningstörningar (extrapyramidala biverkningar och andra neurologiska störningar)</p>	<p>Levomepromazin kan orsaka tardiv dyskinesi med symtomen rytmiska, ofrivilliga rörelser av tungan, ansiktet, munnen eller käken, ibland förknippat med ofrivilliga rörelser av armar och ben.</p> <p>Levomepromazin kan också orsaka malignt</p>	<p>Läkare ska kontaktas omedelbart om tecken på malignt neuroleptika-syndrom eller tardiv dyskinesi uppkommer.</p> <p>På grund av risken för extrapyramidala</p>

	neuroleptikasyndrom med symtomen feber, ökad svettning, muskelstelhet, förändrat psykiskt tillstånd, rytmrubbningar i hjärtat eller stora variationer i blodtrycket. Detta syndrom är livshotande om det inte behandlas och i värsta fall dödligt.	biverkningar och tardiv dyskinesi rekommenderas levomepromazin inte för personer under 18 år.
Blodpropp som bildas i en ven och förflyttar sig till ett annat ställe (venös tromboembolism)	Fall av venös tromboembolism, bl.a. fall av djup ventrombos (tillstånd där blodproppar bildas i venerna, vilket täpper till blodflödet i venerna) och fall av lungemboli (livshotande tillstånd där en blodpropp transporteras till lungorna, vilket leder till andningssvårigheter) har rapporterats med psykosläkemedel.	Läkare ska informeras om patienten eller patientens familj har haft blodproppar.

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)
Dödsfall hos äldre med demens	Hos äldre med demens (en kronisk störning av de intellektuella funktionerna som orsakas av en hjärnsjukdom eller -skada och kännetecknas av minnesstörningar, personlighetsförändringar och försämrad tankeförmåga) har en liten ökning av antalet dödsfall rapporterats för patienter som tar psykosläkemedel jämfört med patienter som inte tar psykosläkemedel.

### Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning hos gravida och ammande kvinnor	Säkerheten under graviditet har inte fastställts. Det finns inga eller begränsat med data om användning av levomepromazin hos gravida kvinnor. Levomepromazin passerar placentan. Levomepromazin ska inte användas under den första graviditetstrimestern och behandling med lägsta effektiva dos ska övervägas endast under den andra och tredje trimestern om det är klart nödvändigt, och nyttan för mamman ska vägas mot risken för barnet. Nyfödda som exponerats för psykosläkemedel (t.ex. Levomepromazine Orion) under den tredje graviditetstrimestern utsätts för en risk för biverkningar, såsom extrapyramidala och/eller abstinenssymtom vars svårighetsgrad och längd efter förlossningen kan variera. Därför ska nyfödda uppföljas noggrant.

	Säkerheten under amning har inte fastställts. Levomepromazin utsöndras i bröstmjolk. Kvinnor som ammar ska därför rådas att undvika amning medan de tar levomepromazin.
Användning hos äldre	Doser som ordineras till äldre är vanligen lägre jämfört med vuxna. Detta beror på att äldre patienter är mera känsliga för biverkningar.
Användning hos barn	Användning av levomepromazin rekommenderas inte hos barn och ungdomar under 18 år på grund av risker med eventuella biverkningar.
Användning vid svår njursjukdom (användning vid svår njursvikt)	Läkaren ska informeras om patienten har en njursjukdom. Stor försiktighet ska iakttas och den lägsta effektiva dosen ska användas.
Användning vid svår leversjukdom (användning vid svår leversvikt)	Läkaren ska informeras om patienten har en leversjukdom. Stor försiktighet ska iakttas och den lägsta effektiva dosen ska användas.

### **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 en bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för Levomepromazine Orion finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://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 riskhanteringsplanen**

Ej relevant.

**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 12:35:09	Reviewed	Miettinen Antti (antmie)