

**Canesten**  
(klotrimatsoli)

**Lokauu 2, 2014, Versio 2**

**RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

**VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

**VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Emättimen hiivatulehdus on yleinen syy hedelmällisessä iässä olevien naisten epänormaaliin valkovuotoon. Tulehdus johtuu hiivasienen (yleensä Candida albicans -hiivasienen) liikakasvusta emättimessä. Emättimen hiivatulehduksen oireita ovat kutina, aristus ja paksu, kokkaremainen valkovuoto ja joissakin tapauksissa virtsaamis- ja yhdyntäkiput. Candida-hiivasieni aiheuttaa noin 15–30 % emätintulehduksista (bakteerivaginoosi on yleisin syy aiheuttaen jopa 50 % tapauksista). Noin 75 % naisista saa emättimen hiivatulehduksen vähintään kerran elämässään, ja heistä noin puolella on toistuvia hiivatulehduksia. Hiivatulehduksen riskiä lisäävät diabetes, HIV tai muu immuunijärjestelmää heikentävä sairaus, antibiootit, raskaus jne.

**VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä**

Emättimen hiivatulehduksen voi tunnistaa itse ja hoitaa tehokkaasti emättimeen annosteltavilla sienilääkkeillä, jotka tehoavat tavallisesti 80 %:ssa tapauksista. Itsehoitoon käytetään yleensä esimerkiksi klotrimatsolia sisältäviä sienilääkkeitä, joita on saatavilla ilman reseptiä useassa eri lääkemuodossa. Emättimeen annosteltavien klotrimatsolivalmisteiden teho ja turvallisuus on osoitettu tutkimuksissa, tieteellisissä julkaisuissa ja vuosikymmenten laajassa käytössä ympäri maailmaa.

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

Ei ole. Hoidon hyödyt tunnetaan hyvin, sillä emättimeen annosteltavia lääkemuotoja on käytetty jo usean vuosikymmenen ajan.

**VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista**

**Tärkeät tunnistetut riskit**

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Yliherkkyysoireet	Todettu kliinisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen vakavia tapauksia on raportoitu erittäin harvoin. Atsolivalmisteiden luokkavaikutus.	Riski voidaan minimoida noudattamalla valmistetiedoissa mainittuja vasta-aiheita.

**Tärkeät mahdolliset riskit**

Riski	Mitä tiedetään
Sikiön altistuminen lääkeaineelle raskauden	Prekliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuuden riskiä. Riittävän suurta määrää raskaana olevia naisia ei ole

Riski	Mitä tiedetään
ensimmäisen kolmanneksen aikana	kuitenkaan altistunut lääkeaineelle raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana kliinisissä tutkimuksissa, jotta lääkkeen turvallisuus sikiölle ja vastasyntyneelle voitaisiin taata. Tämän vuoksi lääkkeen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.
Lapsen altistuminen lääkeaineelle imetyksen aikana	Rotilla tehdyissä prekliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että klotrimatsolia saattaa erittyä äidinmaitoon laskimoon annetun annoksen jälkeen. Imettäviä naisia ei ole kuitenkaan altistettu emättimeen käytettävälle klotrimatsolivalmisteelle kliinisissä tutkimuksissa vastasyntyneen turvallisuuden varmistamiseksi. Tämän vuoksi valmistetiedoissa neuvotaan keskeyttämään hoito imetyksen aikana.
Väärän diagnoosin riski	Emättimen hiivatulehduksen oireet ovat osittain samanlaisia kuin muiden emätintulehdusten oireet, joten väärän diagnoosin mahdollisuus on olemassa, vaikka asiaa tarkastelleessa turvallisuusarvioinnissa todettiin erittäin vähän vääriä diagnooseja. Valmistetiedoissa suositellaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai toistuvat tiheästi.
Resistenssin kehittymisen riski	Useamman vuosikymmenen aikana ilmenneitä kliinisiä yksittäistapauksia ja tapauksetomuksia tarkastelleissa julkaisuissa ei ole havaittu merkkejä resistenssin kehittymisestä <i>C. albicans</i> ille hoidettaessa potilaita emättimeen annosteltavilla klotrimatsolivalmisteilla. Ainoastaan yksittäisiä tapauksia on raportoitu. Valmistetiedoissa suositellaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai toistuvat tiheästi.
Riski valmisteen ottamiseen vahingossa suun kautta	Emättimeen annosteltavia lääkemuotoja on joissakin tapauksissa otettu vahingossa suun kautta, mutta hyvin harvassa tapauksessa on ilmennyt haittavaikutuksia. Valmistetiedoissa annetaan ohje, ettei valmistetta saa niellä.
Ympäristötoksisuuden riski	Koska klotrimatsolilla on pitkä puoliintumisaika ja se saattaa aiheuttaa biokertyvyysriskin kaloille, valmistetiedoissa neuvotaan, miten lääke hävitetään oikealla tavalla.
Mahdollinen yhteisvaikutus takrolimuusin/sirolimuusin kanssa	Klotrimatsolilla on kohtalainen CYP3A4:n estovaikutus, minkä vuoksi suun kautta otettu klotrimatsoli lisää takrolimuusin pitoisuutta plasmassa. Sama koskee myös sirolimuusia. Emättimeen annostelusta valmisteesta klotrimatsolia imeytyy vain pieniä määriä. Vaikka emättimeen annosteltavien valmisteiden käytön yhteydessä ei ole raportoitu yhteisvaikutuksia, sen mahdollisuus on mainittu valmistetiedoissa.
Mahdollinen yhteisvaikutus lateksista valmistettujen kondomien/pessaarien kanssa	Klotrimatsolia sisältävän voiteen tietyt apuaineet heikentävät kondomeissa ja pessaareissa käytettyä lateksipolymeeriä. Tämä voi mahdollisesti johtaa tahattomaan raskauteen. Varoitus on mainittu valmistetiedoissa.

## Puuttuvat tiedot

Ei ole.

### VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, joka sisältää lääkäreille, apteekkikihenkilökunnalle 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 valmisteyhteenvedo 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

#### Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Ei ole.				

#### Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ehdoissa ei ole vaadittu tutkimuksia.

### VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Tämä on toinen versio.

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1	20.3.2014	<p><b>Tärkeä tunnistettu riski:</b></p> <p>Yliherkkyysoireet</p> <p><b>Tärkeä mahdollinen riski:</b></p> <p>Riski sikiön altistumiselle raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana</p> <p>Riski vastasyntyneen altistumiselle imetyksen aikana</p> <p>Väärän diagnoosin riski</p> <p>Resistenssin kehittyminen</p>	Versio 1 toimitettu myyntilupahakemuksen yhteydessä

		<p>Riski valmisteen ottamiseen vahingossa suun kautta</p> <p>Ympäristötoksisuuden riski</p> <p>Yhteisvaikutus takrolimuusin/sirolimuusin kanssa</p> <p>Yhteisvaikutus lateksista valmistettujen kondomien/pessaarien kanssa</p>	
2.0	2.10.2014	<p><b>Tärkeä tunnistettu riski:</b></p> <p>Yliherkkyysoireet</p> <p><b>Tärkeä mahdollinen riski:</b></p> <p>Riski sikiön altistumiselle raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana</p> <p>Riski vastasyntyneen altistumiselle imetyksen aikana</p> <p>Väärän diagnoosin riski</p> <p>Resistenssin kehittyminen</p> <p>Riski valmisteen ottamiseen vahingossa suun kautta</p> <p>Ympäristötoksisuuden riski</p> <p>Yhteisvaikutus takrolimuusin/sirolimuusin kanssa</p> <p>Yhteisvaikutus lateksista valmistettujen kondomien/pessaarien kanssa</p>	<p>Päivitetty Ruotsin terveystieteiden tutkimuksen pyynnöstä: taulukkotemplaatit päivitetty (<a href="#">kohdat V.3</a> ja <a href="#">VI.1.4</a>) ja taulukko poistettu <a href="#">kohdasta SIV.4</a>. Lisäksi korjattiin Rosa-julkaisusta saatu tieto sivulla 28 <a href="#">kohdassa SIV3.3</a>; uusi versio toimitettu myyntilupahakemukseen</p> <p>Turvallisuustietoihin ei tehty muutoksia.</p>