



## Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen

18.9.2015, Versio 1.2

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kausiluonteinen allerginen nuha (heinänuha) johtuu allergeeneistä, kuten minkä tahansa kasvin siitepölystä, ja sitä ilmenee siitepölykaudella. Tällaisen nuhan oireita ovat aivastelu, kutina, vuotava tai tukkoinen nenä. Arviolta 10–20 %:lla teollisuusmaiden väestöstä ja 40 %:lla lapsista on kausiluonteista allergista nuhaa.

Kroonisen idiopaattisen urtikarian (nokkosihottuman) aiheuttajaa ei tunneta. Se aiheuttaa paukamia ja kutinaa. Arviolta jopa 1 %:lla teollisten yhteiskuntien väestöstä on tämä sairaus ja se on yleisempi aikuisilla kuin lapsilla. Sairaus puhkeaa yleensä 30–50 vuoden iässä. Sairaus on kaksi kertaa yleisempi naisilla kuin miehillä.

##### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Feksofenadiinia on käytetty vuodesta 1996 lähtien aikuisten ja lasten kausiluonteisen allergisen nuhan (heinänuhan) ja kroonisen idiopaattisen urtikarian (nokkosihottuman) oireiden hoitoon.

Lääkkeen allergiaan kohdistuvaa tehoa on mitattu tutkimuksissa. Ne ovat osoittaneet, että lääke vaikuttaa tunnin kuluessa, maksimivaikutus saavutetaan 6 tunnissa ja vaikutus kestää 24 tuntia. Maksimiteho oli yli 80 %. Kausiluonteista allergista nuhaa koskeneet kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että 120 mg:n annos on riittävä 24 tuntia kestävä vaikutuksen aikaansaamiseksi.

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

Feksofenadiini on ollut markkinoilla yli 15 vuoden ajan eikä merkkejä tehon tai hyötyjen heikkenemisestä ole havaittavissa.

##### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Systemiset yliherkkyysoireet	Yliherkkyysoireet, kuten vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta (angioedeemaa) tai hengitysvaikeuksia tai huimausta (systemistä anafylaksiaa), puristava tunne rinnassa, hengenahdistus (dyspnea) ja punoitus, ovat tunnettuja feksofenadiinin käytön yhteydessä todettuja reaktioita.	Kyllä, välttämällä feksofenadiinin käyttöä sellaisten potilaiden hoidossa, joiden tiedetään olevan allergisia feksofenadiinille tai sen apuaineille.

	Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei tunneta (ei voida arvioida myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatavissa olevista tiedoista).	
--	--	--

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sydän-verisuonitapahtumat (takykardia ja sydämentykytys) <sup>a</sup>	Takykardia ja sydämentykytys ovat feksofenadiinin käytön yhteydessä todettuja reaktioita. Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei tunneta (ei voida arvioida myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatavissa olevista tiedoista).	Kyllä, valistamalla terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita.

a Lukuunottamatta MRP-jäsenvaltioita, joissa riskin katsotaan olevan terveystieteiden säästöjen perusteella tärkeä tunnistettu riski

MRP: tunnustamismenettely

### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Raskaana olevat ja imettävät naiset	Hiirillä tehdyissä tutkimuksissa ei todettu vaikutusta hedelmällisyyteen eikä alkion tai sikiön epämuodostumia (1) (2). Riittävät tutkimustiedot feksofenadiinin käytöstä raskauden aikana kuitenkin puuttuvat eikä tietoja imettävistä naisista ole. Siksi feksofenadiinin käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä, eikä imettäville naisille.
Alle 6-vuotiaiden lasten kausiluonteisen allergisen nuhan (heinänuhan) hoito	Feksofenadiinin tehoa ja turvallisuutta alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.
Alle 12-vuotiaiden lasten kroonisen idiopaattisen urtikarian (nokkosihottuman) hoito	Feksofenadiinin tehoa ja turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen, koska lisätoimia riskien minimoimiseksi ei edellytetä.

### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Feksofenadiinille ei ole olemassa myyntiluvan myöntämisen jälkeistä kehityssuunnitelmaa.

**VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

**Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset**

<b>Version numero</b>	<b>Päivämäärä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentti</b>
1.1	4.7.2013	Sydän-verisuonitapahtumat (takykardia ja sydämentykytys)	-
1.2	18.9.2015	Yliherkkyysreaktio	Muutettu muotoon ”Systemiset yliherkkyysreaktiot”
		Sydän-verisuonitapahtumat (takykardia ja sydämentykytys)	Kohtaa selvennetty
		Tärkeät puuttuvat tiedot	Muutettu muotoon ”Puuttuvat tiedot”

RMP: riskienhallintasuunnitelma