



Telfast 120 mg tablett, filmdragerad

18.9.2015, Version 1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2. Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1. Information om sjukdomsförekomst

Säsongbunden allergisk rinit (hösnuva) orsakas av allergener såsom pollen från vilken som helst växt, förekommer under pollensäsonger och leder till nysningar, klåda, rinnande näsa eller nästäppa. Det beräknas att 10–20 % av befolkningen i industriella länder och 40 % av barn drabbas av säsongbunden allergisk rinit.

Orsaken till kronisk idiopatisk urtikaria (nässelfeber) är okänd. Urtikaria ger upphov till kvaddlar och klåda. Det beräknas att upp till 1 % av befolkningen i industriella samhällen drabbas av denna sjukdom och den är vanligare hos vuxna än hos barn. Sjukdomen framträder typiskt vid 30–50 års ålder. Kvinnor drabbas dubbelt så ofta som män.

VI.2.2. Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Fexofenadin har använts från 1996 för behandling av symtom vid säsongbunden allergisk rinit (hösnuva) och kronisk idiopatisk urtikaria (nässelfeber) hos vuxna och barn.

Läkemedlets effekt mot allergi har mätts i studier. Dessa har visat att läkemedlets effekt inträder inom en timme, når sitt maximum vid 6 timmar och varar i 24 timmar. Maximala effekten var över 80 %. Kliniska studier som utförts på patienter med säsongbunden allergisk rinit har visat att en dos på 120 mg är tillräcklig för att nå en effekt som varar i 24 timmar.

VI.2.3. Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Fexofenadin har marknadsförts i över 15 år och det finns inga tecken som skulle tyda på nedsatt effekt eller minskad nytta av behandlingen.

VI.2.4. Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Systemiska överkänslighetsreaktioner	Överkänslighetsreaktioner såsom allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansikte eller hals (angioödem) eller andningssvårigheter eller yrsel (systemisk anafylaktisk reaktion), tryck över bröstet, andnöd (dyspné) och rodnad är kända reaktioner som har observerats i samband med användning av fexofenadin. Frekvensen av sådana reaktioner	Ja, genom att undvika användning av fexofenadin till patienter med känd allergi mot fexofenadin eller något annat innehållsämne i läkemedlet.

	är okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data).	
--	--	--

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Hjärt-kärlhändelser (snabb hjärtrytm eller hjärtklappning) ^a	Snabb hjärtrytm och hjärtklappning har observerats i samband med användning av fexofenadin. Frekvensen av sådana händelser är okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data).	Ja, genom att informera hälso- och sjukvårdspersonal samt patienter.

a Med undantag av MRP länderna där risken uppfattas som viktig känd risk på grund av hälsomyndigheternas regulationer.

MRP: Proceduren för ömsesidigt erkännande

Återstående information

Risk	Vad är känt
Gravida och ammande kvinnor	I studier på mus påverkade fexofenadin inte fertilitet och orsakade inte några missbildningar i embryot eller fostret (1) (2). Det finns dock inte tillräckligt med studiedata om användning av fexofenadin hos gravida kvinnor, och det finns inga uppgifter om ammande kvinnor. Användning av fexofenadin rekommenderas därför inte under graviditet såvida det inte anses nödvändigt, och inte till ammande kvinnor.
Behandling av säsongbunden allergisk rinit (hösnuva) hos barn under 6 år	Effekten och säkerheten av fexofenadin vid behandling av barn under 6 år har inte fastställts.
Behandling av kronisk idiopatisk urtikaria (nässelfeber) hos barn under 12 år.	Effekten och säkerheten av fexofenadin vid behandling av barn under 12 år har inte fastställts.

VI.2.5. Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Ej relevant eftersom inga ytterligare riskminimeringsåtgärder krävs.

VI.2.6. Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns ingen utvecklingsplan efter godkännande för försäljning för fexofenadin.

VI.2.7. Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplanet

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.1	4.7.2013	Hjärt-kärlhändelser (snabb hjärtrytm eller hjärtklappning)	-
1.2	18.9.2015	Överkänslighetsreaktion	Ändrats till ”Systemiska överkänslighetsreaktioner”
		Hjärt-kärlhändelser (snabb hjärtrytm eller hjärtklappning)	Förtydligande tillagt
		Viktig återstående information	Ändrats till ”Återstående information”

RMP: riskhanteringsplan