

Fosastad 70 mg/2800 IU ja 70 mg/5600 IU tabletti

10.3.2017, versio V1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Osteoporoosi (luukato)

Osteoporoosi on tila, joka heikentää luustoa ja lisää luunmurtumien vaaraa. Luuntiheys alkaa pienentyä noin 35 vuoden iästä lähtien. Naisilla luukato on nopeaa muutamana ensimmäisenä vuotena vaihdevuosien jälkeen. Osteoporoosiin ei usein liity mitään erityisiä oireita, ennen kuin pieni kaatuminen aiheuttaa luunmurtuman. Iän lisäksi muita riskitekijöitä ovat: alkoholin käyttö, tupakointi, krooninen tulehduksellinen sairaus (kuten nivelreuma), osteoporoosin esiintyminen suvussa ja pitkäaikaisen, luuston lujuutta heikentävän lääkityksen (kuten suun kautta otettavan prednisolonin) käyttö. Arviolta yli 200 miljoonaa ihmistä maailmassa sairastaa osteoporoosia. Yhdysvalloissa ja Euroopassa noin 30 %:lla kaikista vaihdevuodet ohittaneista naisista on osteoporoosi. Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla luunmurtumien riski on suurentunut, osteoporoosia hoidetaan yleensä kalsiumia ja D-vitamiinia sisältävien valmisteiden ja luukatoa hidastavan bisfosfonaatin (kuten risedronihapon) yhdistelmällä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Fosastad on tabletti, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: alendronihappoa (jota yleisesti kutsutaan alendronaatiksi) ja kolekalsiferolia, joka tunnetaan D₃-vitamiinina.

Alendronaatti kuuluu ns. bisfosfonaatteihin. Se ei ole hormonivalmiste. Alendronaatti estää luukatoa, jota ilmenee naisilla vaihdevuosien jälkeen, ja edistää luun uudismuodostusta. Se vähentää selkänikamien ja lonkkaluiden murtumavaaraa.

D-vitamiini on välttämätön ravintoaine, jota tarvitaan kalsiumin imeytymiseen ja luuston terveyden ylläpitoon. Kalsiumin imeytyminen ravinnosta on mahdollista vain, jos elimistössä on riittävästi D-vitamiinia. Vain harvat ruoka-aineet sisältävät D-vitamiinia. Tärkein D-vitamiinin lähde on altistuminen auringonvalolle kesällä, sillä D-vitamiinia muodostuu ihosta auringonvalon vaikutuksesta. Iän myötä iho tuottaa yhä vähemmän D-vitamiinia. Jos D-vitamiinia on liian vähän, seurauksena saattaa olla luukato ja osteoporoosin kehittyminen. Vaikea D-vitamiinin puutos voi aiheuttaa lihasheikkoutta, joka puolestaan saattaa altistaa kaatumisille ja lisätä luunmurtumien vaaraa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Alendronihapon ja kolekalsiferolin yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<p>Ruokatorven eli nielusta mahalaukkuun johtavan putken ärsytys</p> <p>(ruokatorveen liittyvät haittavaikutukset)</p>	<p>Ruokatorven (nielusta mahalaukkuun johtavan putken) tai mahalaukun ärsytystä tai tulehdusta voi ilmetä melko harvinaisena haittavaikutuksena (alle 1 henkilöllä sadasta) Fosastad-valmisteen käytön yhteydessä.</p>	<p>Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai kuten pakkausselosteessa neuvotaan. Tämä vähentää haittavaikutusten ilmaantumisen vaaraa.</p> <p>Kerro lääkärille, jos sinulla on ruuansulatuskanavan yläosaan liittyvä vaiva. Lopeta Fosastad-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee nielemisvaikeuksia, kipua niellessä, kipua rinnassa tai närästystä tai sen pahenemista.</p>
<p>Leukaluun kuollut luukudos</p> <p>(leukan luukuolio)</p>	<p>Tätä haittavaikutusta saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta.</p> <p>Suu- ja leukakipu ovat varhaisia merkkejä vaikeasta leuan luuvauriosta.</p>	<p>Ennen hoidon aloittamista on harkittava hampaiden tarkastusta ja sopivaa ennaltaehkäisevää hammashoitoa varsinkin potilaille, joilla on esimerkiksi jokin seuraavista riskitekijöistä: syöpä, kemoterapia, sädehoito, kortikosteroidihoito tai huono suuhygienia. Jos sinulla on jokin näistä riskitekijöistä, sinulle ei pidä hoidon aikana tehdä invasiivisia (kajoavia) hammastoimenpiteitä, jos ne on mahdollista välttää.</p> <p>Jos olet menossa hammaslääkärille tai sinulle tehdään hammaskirurginen toimenpide tai tiedät, että sellainen tarvitaan tulevaisuudessa, kerro hammaslääkärille, että käytät Fosastad-valmistettä.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)

Epättyypilliset reisiluun murtumat	Bisfosfonaattien pitkäaikaisen käytön uskotaan olevan epättyypillisten reisiluun murtumien tärkein riskitekijä. Joillakin potilailla on reidessä tai nivusissa kipua, ja tällöin kuvauksissa todetaan usein rasisurmutumia, jotka viikkojen ja kuukausien kuluessa muuttuvat täydellisiksi reisiluun murtumiksi. Kaikista mahdollisista bisfosfonaattihoidon aikana ilmenevistä reisi-, lonkka- tai nivuskivuista on ilmoitettava.
------------------------------------	--

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Fosastad on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
Käyttö alle 18-vuotiaille potilaille	Alendronihapon ja kolekalsiferolin yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.
Käyttö potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus eli GFR alle 35 ml/min)	Munuaissairauksien kehittymisen riski saattaa olla suurentunut tätä lääkevalmistetta saaneilla potilailla. Bisfosfonaattien käyttöön sekä potilaille, joilla on munuaissairaus, että iäkkäille potilaille liittyy huolenaiheita.

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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.