

Concerta 18 mg depottabletit

Concerta 27 mg depottabletit

Concerta 36 mg depottabletit

Concerta 54 mg depottabletit

17.10.2016, Versio 7.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Concerta sisältää vaikuttavana aineena metyyliifenidaattihydrokloridia. Tässä yhteenvedossa siitä käytetään myös nimeä metyyliifenidaatti.

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

ADHD-potilailla on vaikeuksia istua paikallaan ja keskittyä. ADHD-potilailla voi olla oppimisvaikeuksia ja vaikeuksia läksyistä suoriutumisessa. Heillä on käyttäytymiseen liittyviä vaikeuksia kotona, koulussa ja muualla.

Koko maailmassa ADHD:ta esiintyy 5,29–7,1 prosentilla lapsista ja nuorista (< 18 vuotta). Euroopassa ADHD:sta kärsii noin joka 20. lapsi tai nuori ja monilla se jatkuu aikuisikään asti. Yleensä sitä esiintyy pojilla tyttöjä todennäköisemmin.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Concerta on tarkoitettu aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon. Sitä käytetään 6-17-vuotiaille lapsille. Joillakin Concerta-hoito saattaa kuitenkin jatkua aikuisikään asti. Concerta-valmistetta käytetään vasta, kun on kokeiltu lääkkeettömiä hoitokeinoja, kuten keskustelu- ja käytösterapiaa.

Concerta kiihdyttää tiettyjen alitoimivien aivojen osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavuutta ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsiivista käyttäytymistä. Concerta-valmistetta annetaan osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä sisältyy psykologisia, koulutuksellisia ja sosiaalisia hoitomuotoja.

Concerta oli lumelääkettä parempi ADHD:n oireiden hoidossa (paransi keskittymistä ja käytöstä) kahdessa tutkimuksessa, ja kolmessa tutkimuksessa se paransi keskittymistä yhtä hyvin kuin muut ADHD:n hoidossa käytettävät lääkkeet.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Lisätietoa tarvitaan Concerta-valmisteen pitkäaikaisista vaikutuksista, kuten vaikutuksista sydämeen ja verisuoniin sekä tiettyyn aivojen osaan (isot aivot) ja sen verisuoniin, kuin myös pitkäaikaisista psyykkisistä ja emotionaalisisista vaikutuksista sekä käyttöön kohdistuvista vaikutuksista. Tutkimuksia on meneillään näiden tietojen saamiseksi. Ks. kohta VI.2.6.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Korkea verenpaine (Hypertensio)	Korkea verenpaine on yleinen Concertan haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)	Concertaa ei saa antaa, jos: <ul style="list-style-type: none">• potilaalla on erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtautuma, joka saattaa johtaa kipuihin käsivarsissa ja säärissä• potilaalla on joskus ollut sydämen toimintahäiriö, kuten sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, rintakipu ja epämukavuuden tunne rinnassa, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika• potilaalla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä• potilaalla on lisämunuaisen kasvain, joka tuottaa paljon adrenaliinia (feokromosytooma)• potilas käyttää parhaillaan tai on käyttänyt viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana tiettyjä masennuslääkkeitä (nk. monoamiinioksidaasin estäjiä). Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun Concerta-valmistetta annetaan potilaalle, jonka perussairaus voi pahentua verenpaineen tai sydämen syketiheyden kohoamisesta johtuen. Lääkärin on tarkistettava potilaan verenpaine ja sydämen syketiheys jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja vähintään kuuden kuukauden välein.
Nopea sydämensyke (Takykardia)	Nopea sydämensyke on yleinen Concertan haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä).	Concertaa ei saa antaa, jos: <ul style="list-style-type: none">• potilaalla on joskus ollut sydämen toimintahäiriö, kuten sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, rintakipu ja epämukavuuden tunne rinnassa, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>tai synnynnäinen sydänvika</p> <ul style="list-style-type: none"> • potilaalla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä • potilaalla on lisämunuaisen kasvain, joka tuottaa paljon adrenaliinia (feokromosytooma) • potilas käyttää parhaillaan tai on käyttänyt viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana tiettyjä masennuslääkkeitä (nk. monoamiinioksidaasin estäjiä). <p>Jos potilaalla Concerta-hoidon aikana ilmenee sydänsairauteen viittaavia oireita, hänet pitää ohjata sydäntautilääkärin tutkittavaksi.</p>
<p>Sormien ja varpaiden tunnottomuus, kihelmöinti ja värinmuutokset (valkoisesta siniseen ja sen jälkeen punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä)</p>	<p>Raynaud'n oireyhtymä on hyvin harvinainen Concertan haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta).</p>	<p>Ehkäiseviä toimenpiteitä ovat kerrospukeutuminen tai hansikkaiden ja sukkien käyttö lämpimänä pysymiseksi.</p>
<p>Epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (Aistiharhat [kuulo-, tunto-, näköhäiriöt])</p>	<p>Epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen on melko harvinainen Concertan haittavaikutus, joka voi olla vakava (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).</p>	<p>Concertaa ei saa antaa potilaille, joilla on tai on ollut mielenterveyden häiriöitä, kuten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • psykopaattinen tai rajatilapersonallisuushäiriö • epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus • vaikean mielialahäiriön oireita, kuten: <ul style="list-style-type: none"> - itsemurha-ajatuksia - voimakas surumielisyyys, arvottomuuden tunne ja toivottomuus - poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus. <p>Lääkärin on seurattava potilasta mielenterveysongelmien varalta jokaisen annosmuutoksen yhteydessä, vähintään kuuden kuukauden välein ja jokaisella lääkärisä käynnillä. Concerta-hoito voidaan joutua lopettamaan.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>Jos potilas näkee, tuntee tai kuulee epätodellisia asioita, vanhempien on otettava heti yhteys lääkäriin.</p>
<p>Virhepäätelmään perustuva uskomus tai todellisuuden hämärtyminen/ poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus (Psykoosi/Mania)</p>	<p>Concerta-hoito voi aiheuttaa tai pahentaa psykoosin oireita. Poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus on harvinainen Concertan haittavaikutus, joka voi olla vakava (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta).</p>	<p>Concertaa ei saa antaa potilaille, joilla on tai on ollut mielenterveyden häiriöitä, kuten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • psykopaattinen tai rajatilapersoonallisuushäiriö • epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus • vaikean mielialahäiriön oireita, kuten: <ul style="list-style-type: none"> - itsemurha-ajatuksia - voimakas surumielisyys, arvottomuuden tunne ja toivottomuus - poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus. <p>Lääkärin on seurattava potilasta mielenterveysongelmien varalta jokaisen annosmuutoksen yhteydessä, vähintään kuuden kuukauden välein ja jokaisella lääkärisä käynnillä. Concerta-hoito voidaan joutua lopettamaan.</p> <p>Lääkärin on noudatettava erityistä varovaisuutta Concerta-valmisteen annossa, jos potilaalla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, koska näillä potilailla manian (poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus) riski on suurentunut.</p> <p>Jos potilas on poikkeuksellisen kiihtynyt, yliaktiivinen ja estoton, vanhempien on otettava heti yhteys lääkäriin.</p> <p>Jos potilaalla esiintyy psykoosin tai manian oireita, Concerta-hoito voidaan joutua lopettamaan. Jos potilas näkee, tuntee tai kuulee epätodellisia asioita, vanhempien on otettava heti yhteys lääkäriin.</p>
<p>Ruokahalun häviäminen tai vähentyminen (Ruokahaluttomuus)</p>	<p>Ruokahalun häviäminen tai vähentyminen on yleinen Concertan haittavaikutus (voi</p>	<p>Concertaa ei saa antaa, jos potilaalla on tai on ollut syömishäiriö eli potilas ei tunne</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä).	itseään nälkäiseksi tai ei halua syödä, esim. anorexia nervosa. Lääkärin on seurattava potilasta mielenterveysongelmien varalta jokaisen annosmuutoksen yhteydessä, vähintään kuuden kuukauden välein ja jokaisella lääkärisä käynnillä. Concerta-hoito voidaan joutua lopettamaan.
Painonnousun tai pituuskasvun hidastuminen (Kasvun hidastuminen)	Kun Concertaa käytetään yli vuoden ajan, se saattaa aiheuttaa joillakin lapsilla kasvun hidastumista (voi esiintyä harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10:stä).	Lääkärin on tarkkailtava huolellisesti potilaan pituutta ja painoa sekä syömistä. Jos pituuskasvu tai painonnousu ei vastaa odotuksia, Concerta-hoito saatetaan keskeyttää lyhyeksi ajaksi.
Aggressiivisuus (Aggressio)	Aggressiivisuus on yleinen Concertan haittavaikutus (voi esiintyä yhdellä potilaalla 10:stä).	Concertaa ei saa antaa potilaille, joilla on tai on ollut mielenterveyden häiriöitä, kuten: <ul style="list-style-type: none"> • psykopaattinen tai rajatilapersoonallisuushäiriö • epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus • vaikean mielialahäiriön oireita, kuten: <ul style="list-style-type: none"> - itsemurha-ajatuksia - voimakas surumielisyyys, arvottomuuden tunne ja toivottomuus - poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus. Potilaan huolellinen seuranta aggressiivisen käytöksen tai vihamielisyyden ilmenemisen varalta on aiheellista Concerta-hoidon alussa, jokaisen annosmuutoksen yhteydessä, vähintään kuuden kuukauden välein ja jokaisella lääkärisä käynnillä. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tai lopettaa Concerta-hoidon.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Masentuneisuus (Masennus)	Masentuneisuus on yleinen Concertan haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä).	Concertaa ei saa antaa potilaille, joilla on tai on ollut mielenterveyden häiriöitä, kuten: <ul style="list-style-type: none"> • psykopaattinen tai rajatilapersoonallisuushäiriö • epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus • vaikean mielialahäiriön oireita, kuten: <ul style="list-style-type: none"> - itsemurha-ajatuksia - voimakas surumielisyyys, arvottomuuden tunne ja toivottomuus - poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus. Lääkärin on seurattava potilasta mielenterveysongelmien varalta jokaisen annosmuutoksen yhteydessä, vähintään kuuden kuukauden välein ja jokaisella lääkärisä käynnillä. Concerta-hoito voidaan joutua lopettamaan.
Lääkityksestä johtuva maksavaurio	Maksan entsyymiarvojen suureneminen on yleinen Concertan haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta). Maksan toimintahäiriöstä aiheutuvaa koomaa esiintyy Concertaa käyttävillä potilailla hyvin harvoin (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta).	Koska maksavaurion syntyyn vaikuttavat monet eri tekijät (esim. ikä, sukupuoli, potilaan käytössä olevat muut lääkkeet, alkoholin käyttö, mahdolliset muut maksasairaudet) ja koska maksavaurioita esiintyy hyvin harvoin, lääkäreillä on hyvin vähän keinoja ehkäistä maksavaurioita.
Siittimen pitkittänyt ja kivulias erektio (Priapismi)	Priapismia haittavaikutuksena on raportoitu Concertaa käyttävillä potilailla hyvin harvoin (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta).	Jos potilaalla ilmenee siittimen pitkittänyttä ja kivuliasta erektiota, hänen tai hänen vanhempiansa on otettava heti yhteys lääkäriin.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (sekä syy siihen, miksi se voi olla riski)
Migreeni	Concerta ei näytä aiheuttavan migreeniä. Koska CONCERTA vähentää ruokahalua, se saattaa lisätä päänsärkykohtausten määrää migreenistä kärsivillä potilailla.
Toimintojen toistelu (Toistuva käytös)	Toistuvan käytöksen riski Concerta-hoidon aikana on hyvin pieni. Toistuvaa käytöstä on raportoitu henkilöillä, jotka käyttävät aivojen toimintaa kiihdyttäviä lääkkeitä (kuten metyyylifenidaatti).

Riski	Mitä tiedetään (sekä syy siihen, miksi se voi olla riski)
Sydänlihaksen supistumiseen ja sitten rentoutumiseen kuluneen ajan piteneminen. Tämä näkyy sydämen toiminnan sähköisessä rekisteröinnissä. (QT-ajan pidentyminen)	Tämä voi aiheuttaa sydämelle vakavia ongelmia, jolloin sydän lyö liian nopeasti tai epätasaisesti tai jopa pysähtyy kokonaan. Siitä ei ole selvää näyttöä, että tätä esiintyisi Concertan kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä.
Ihon sinertävä tai sinipunerva väri, joka yleensä johtuu veren vähäisestä happipitoisuudesta (Syanoosi)	Concerta ei näytä aiheuttavan syanoosia, mutta se voi pahentaa jo syanoosista kärsivien potilaiden tilaa. Syanoosia on raportoitu henkilöillä, jotka käyttävät aivojen toimintaa kiihdyttäviä lääkkeitä, kuten metyylylifenidaattia.
Sydämen syketiheyden tai rytmin häiriöt (Sydämen rytmihäiriöt)	Sydämen rytmihäiriöt on hyvin harvinainen hoidon haittavaikutus, jota on esiintynyt hyväksytyjä Concerta-annoksia saaneilla terveillä potilailla. Jos potilas tulee tietoiseksi sydämensä sykkeestä (sydämentykytys) tai jos hänellä esiintyy epätasaista sydämensykeä (rytmihäiriöitä), hänen tai hänen vanhempiansa on otettava heti yhteys lääkäriin.
Äkkikuolema	Aivojen toimintaa kiihdyttävien lääkkeiden, kuten metyylylifenidaatin, käytön yhteydessä on raportoitu äkkikuolemia lapsilla, joista osalla oli vakava sydänsairaus. Tämän tyyppistä lääkettä ei saa antaa lapsille tai nuorille, joilla on vakava sydänsairaus.
Sydänlihaksen riittämättömästä hapensaannista johtuvat vaikutukset (Iskeemiset sydäntapahtumat)	Iskeemisiä sydäntapahtumia on raportoitu muutamia tapauksia ADHD:sta kärsivillä lapsilla ja nuorilla, jotka ovat saaneet Concerta-hoitoa. Jos potilaalla esiintyy mahdollisen sydänkohtauksen oireita tai muita sydänvaivoja, kuten selittämätön pyörtyminen, rintakipu tai hengenahdistus, potilaan tai hänen vanhempiansa on otettava heti yhteys lääkäriin.
Vaikutukset aivojen verisuoniin tai verensaantiin (aivohalvaus tai TIA-kohtaus) (Serebrovaskulaariset häiriöt)	Aivohalvauksia tai TIA-kohtauksia on raportoitu muutamia tapauksia Concerta-hoitoa saavilla potilailla. Concertaa ei saa antaa, jos potilaalla on ollut aivoverenkiertohäiriöitä, kuten aivohalvaus, verisuonen osan pullistuma ja haurastuma (aneurysma), ahtauma tai tukos verisuonessa tai verisuonitulehdus (vaskuliitti). Jos potilaalla ilmenee halvaus tai liikkumis- ja näköongelmia, puhevaikeuksia (jotka voivat viitata aivoverisuonihäiriöihin) tai hallitsemattomia lihasnykäyksiä silmissä, päässä, niskassa tai vartalossa (mikä voi johtua väliaikaisesta verensaannin estymisestä aivoissa), potilaan tai hänen vanhempiansa on otettava heti yhteys lääkäriin.
Vihamielinen käytös (Vihamielisyys)	Aivojen toimintaa kiihdyttävien lääkkeiden, kuten metyylylifenidaatin, käyttö voi myös pahentaa vihamielistä käytöstä. Potilaan huolellinen seuranta aggressiivisen käytöksen tai vihamielisuuden ilmenemisen varalta on aiheellista Concerta-hoidon alussa, jokaisen annosmuutoksen yhteydessä, vähintään kuuden kuukauden välein ja jokaisella lääkärisä käynnillä. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tai lopettaa Concerta-hoidon.
Itsemurha-ajatukset tai -tuntemukset, itsemurhan yritykset (Itsemurhataipumus)	ADHD-potilailla saattaa olla suurentunut itsemurha-ajatusten ja itsetuhoisen käyttäytymisen riski. Hoitavan lääkärin pitää tutkia välittömästi potilaat, joilla ilmenee itsemurha-ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä Concerta-hoidon aikana. Concerta-hoito voidaan joutua lopettamaan.

Riski	Mitä tiedetään (sekä syy siihen, miksi se voi olla riski)
Vaikeasti hallittavat, toistuvat nykimisoireet eri puolilla kehoa tai toistuva ääntely tai sanojen toistelu/kontrolloimaton puhe ja kehon liikkeet/kontrolloimattomia liikkeitä aiheuttavat tahattomat lihassupistukset (Nykimisoireet/Touretten oireyhtymä/Dystoniat)	Nykimisoireet tai näiden paheneminen sekä Touretten oireyhtymän paheneminen ovat Concertan haittavaikutuksia. Lääkärin on seurattava potilasta säännöllisesti nykimisoireiden tai näiden pahenemisen varalta Concerta-hoidon aikana. Seuranta on aiheellista jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja vähintään kuuden kuukauden välein tai jokaisella lääkärisä käynnillä. Jos potilaalla esiintyy hallitsematonta puhetta tai vartalon liikkeitä (Touretten oireyhtymä), vanhempien on otettava heti yhteys lääkäriin.
Vaikutus lopulliseen pituuteen	Kun Concertaa käytetään yli vuoden ajan, se saattaa aiheuttaa joillakin lapsilla kasvun hidastumista. Tästä syystä on mahdollista (mutta sitä ei ole osoitettu), että lapsen lopullinen pituus jää alemmaksi. Concertan vaikutusta lapsen lopulliseen pituuteen ja painoon ei kuitenkaan tiedetä ja sitä tutkitaan parhaillaan.
Puberteetin ja seksuaalisen kehityksen viivästyminen (Sukukypsyys [viivästyminen])	Kun Concertaa käytetään yli vuoden ajan, se saattaa aiheuttaa joillakin lapsilla kasvun hidastumista. Tästä syystä on mahdollista (mutta sitä ei ole osoitettu), että lapsen puberteetti ja seksuaalinen kehitys viivästyvät.
Syöpä (Karsinogeenisuus)	Varhaisessa lapsia koskevassa metyyliifenidaattitutkimuksessa havaittiin vaikutuksia, joiden perusteella Concertan käyttöön saattaa liittyä syövän kehittymistä. Viimeaikaisissa tutkimuksissa näitä ei kuitenkaan ole havaittu. Rotalla ja hiirellä tehdyissä tutkimuksissa metyyliifenidaatin havaittiin lisäävän pahanlaatuisten maksakasvainten esiintymistä vain uroshiirillä. Tämän merkitystä ihmiselle ei tiedetä.
Concertan käyttö muuhun kuin hyväksytyyn käyttöaiheeseen (Off label -käyttö)	Joskus Concertaa käytetään muiden sairauksien kuin ADHD:n hoitoon (Concerta on hyväksytty ADHD:n hoitoon).
Concertan siirtyminen laillisesta laittomaan jakeluun tai käyttöön (Päihdekäyttö)	Concerta on valvottu aine eli sen luovuttaminen ja käyttö on laissa määritelty. Kuten muidenkin valvottujen aineiden kohdalla, on olemassa riski, että lapsi käyttää Concertaa viihdetarkoitukseen tai jakelee Concertaa muille. Lääkärin on seurattava potilaita tarkoin Concertan päihdekäytön varalta. Concertaa on annettava varoen potilaille, joilla on todettu lääke- tai alkoholiriippuvuus.
Haittavaikutukset hoidon lopettamisen jälkeen (Vieroitusoireet)	Lääkärin on seurattava tarkoin Concertan väärinkäytön lopettamista, koska masennusta tai ylivilkkautta voi esiintyä. Lääkärin on seurattava tarkoin Concertan väärinkäytön lopettamista, koska vaikeaa masennusta voi ilmetä.
Lääkkeiden väärinkäyttö ja lääkeriippuvuus	Lääkärin on seurattava tarkoin potilaita Concertan väärinkäytön varalta. Concertaa on annettava varoen potilaille, joilla on todettu lääkeaine- tai alkoholiriippuvuus, tai tunne-elämältään epävakaille potilaille. Pitkäaikainen Concertan väärinkäyttö voi aiheuttaa lääkkeen tehon heikkenemistä (toleranssin kehittymistä) ja riippuvuutta, johon liittyy epänormaalia käyttäytymistä, kuten psykoosi (virhepäätelmään perustuva uskomus tai todellisuuden hämärtyminen).
Verisolujen ja luuytimen syöpäsairaus (Lymfaattinen leukemia)	Yhdessä tutkimuksessa havaittiin, että metyyliifenidaatin käyttö suurentaa lymfaattisen leukemia riskiä. Lääkärin on säännöllisesti arvioitava hoidon jatkamisen tarve.
Vaikutukset vastasyntyneen sydämeen ja keuhkoihin, kun äiti	Muutamissa tapauksissa on raportoitu sikiöllä tai vastasyntyneellä nopeaa sydämensykettä ja vastasyntyneellä hengitysvaikeuksia.

Riski	Mitä tiedetään (sekä syy siihen, miksi se voi olla riski)
on saanut Concerta-hoitoa (Vastasyntyneen kardiorespiratorinen toksisuus [neonataalinen/fetaalinen takykardia, hengitysvajaus/apnea])	Concerta käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei potilaan lääkäri totea metyyllifenidaattihoidon hyödyn raskauden aikana olevan suurempi kuin sen, että äiti ei ota lääkettä.
Vaikutukset vastasyntyneen kasvuun, kun äiti on saanut Concerta-hoitoa (Vaikutukset neonataaliseen kasvuun)	Yhdessä raportissa todettiin imeväisikäisellä lapsella painon laskua, mutta lapsi toipui ja paino nousi sen jälkeen, kun äiti lopetti metyyllifenidaattihoidon. Metyyllifenidaattia on löydetty metyyllifenidaattihoidosta saaneen naisen äidinmaidosta. Lääkärin on päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko metyyllifenidaattihoido ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Pitkäaikaiset vaikutukset sydämeen ja verisuoniin (Pitkäaikaiset kardiovaskulaariset vaikutukset)	Metyyllifenidaatin pitkäaikaiskäyttöä ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa. Concertaa ei saa antaa, jos potilaalla on tiettyjä sydän- ja verisuonitauteja. Lääkärin on seurattava huolellisesti lääkehoitoa yli 12 kuukautta saavia potilaita.
Pitkäaikaiset vaikutukset aivojen tiettyyn osaan (isot aivot) ja sen verisuoniin (Pitkäaikaiset serebrovaskulaariset vaikutukset)	Metyyllifenidaatin pitkäaikaiskäyttöä ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa. Concertaa ei saa antaa, jos potilaalla on ollut aivoverenkiertohäiriöitä, kuten aivohalvaus, verisuonen osan pullistuma ja haurastuma (aneurysma), ahtauma tai tukos verisuonessa tai verisuonitulehdus (vaskuliitti). Lääkärin on seurattava huolellisesti pitkäkestoista lääkehoitoa (yli 12 kuukautta) saavia potilaita.
Pitkäaikaiset psyykkiset, emotionaaliset ja käytökseen kohdistuvat vaikutukset (Pitkäaikaiset psykiatriset vaikutukset)	Metyyllifenidaatin pitkäaikaiskäyttöä ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa. Concertaa ei saa antaa, jos potilaalla on tai on ollut tiettyjä psykiatrisia häiriöitä (ks. edellä kohta Aistiharhat [kuulo-, tunto-, näköhäiriöt], Psykoosi/Mania, Aggressio, Masennus, Vihamielisyys ja Itsemurhataipumus). Lääkärin on seurattava huolellisesti lääkehoitoa yli 12 kuukautta saavia potilaita.

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.

Concertan valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia). Tällaiset toimet on mainittu alla.

Turvallisuustieto (lääketieteellinen termi)

- Korkea verenpaine (Hypertensio)

- Nopea sydämensyke (Takykardia)
- Epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (Aistiharhat [kuulo-, tunto-, näköhäiriöt])
- Virhepäätelmään perustuva uskomus tai todellisuuden hämärtyminen/poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus (Psykoosi/Mania)
- Ruokahalun häviäminen tai väheneminen (Ruokahaluttomuus)
- Painonnousun tai pituuskasvun hidastuminen (Kasvun hidastuminen)
- Aggressiivisuus (Aggressio)
- Masentuneisuus (Masennus)
- Sydämen syketiheyden tai rytmin häiriöt (Sydämen rytmihäiriöt)
- Äkkikuolema
- Sydänlihaksen riittämättömästä hapensaannista johtuvat vaikutukset (Iskeemiset sydäntapahtumat)
- Vaikutukset aivojen verisuoniin tai verensaantiin (Serebrovaskulaariset häiriöt)
- Vihamielisyys
- Itsemurha-ajatukset ja -tuntemukset, itsemurhan yritys (Itsemurhataipumus)
- Vaikeasti hallittavat, toistuvat nykimisoireet eri puolilla kehoa tai toistuva ääntely tai sanojen toistelu/kontrolloimaton puhe ja kehon liikkeet/kontrolloimattomia liikkeitä aiheuttavat tahattomat lihassupistukset (Nykimisoireet/Touretten syndrooma/Dystoniat)
- Concertan käyttö muuhun kuin hyväksytyyn käyttöaiheeseen (Off label -käyttö)
- Concertan siirtyminen laillisesta laittomaan jakeluun tai käyttöön (Päihdekäyttö)
- Haittavaikutukset hoidon lopettamisen jälkeen (Vieroitusoireet)
- Lääkkeiden väärinkäyttö ja lääkeriippuvuus
- Pitkäaikaiset vaikutukset sydämeen ja verisuoniin (Pitkäaikaiset kardiovaskulaariset vaikutukset)
- Pitkäaikaiset vaikutukset aivojen tiettyyn osaan (isot aivot) ja sen verisuoniin (Pitkäaikaiset serebrovaskulaariset vaikutukset)
- Pitkäaikaiset psyykkiset, emotionaaliset ja käytökseen kohdistuvat vaikutukset (Pitkäaikaiset psykiatriset vaikutukset)

Riskien minimointitoimet: Koulutusmateriaali
Tavoite ja perustelu: Kouluttaa lääkäreitä metyyllifenidaatin turvalliseen käyttöön. Tämä toteutetaan tarjoamalla keskeistä koulutusmateriaalia, joka auttaa terveydenhuollon ammattilaisia varmistumaan siitä, että heillä on riittävät tiedot ja taidot käyttää metyyllifenidaattia viimeisimpien turvallisuustietojen mukaisesti.
<ul style="list-style-type: none"> • Yhteenvedo tärkeimmistä lisätoimista riskien minimoimiseksi <p>Lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu koulutusmateriaali metyyllifenidaatin oikeaan käyttöön ADHD:n hoidossa löytyy nettisivuilta (tämä on koulutusmateriaali). Nettisivujen sisältö on laadittu EU:n 23 virallisella kielellä. Nettisivujen sisältö on ladattavissa ja yhdistettävissä yksilöllisiin potilastietoihin.</p>

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisällyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
MTA-tutkimus (Multimodal Treatment Study), jonka rahoitti National Institute of Mental Health	Selvitti johtavia ADHD:n hoitomuotoja, kuten käytösterapiaa, lääkitystä ja näiden yhdistelmää 14 kuukauden	Tärkeä tunnistettu riski eli kasvun hidastuminen, ja tärkeä mahdollinen riski eli vaikutus lopulliseen pituuteen ja sukukypsyyteen (viivästynyt)	Pitkäaikaisseuranta käynnissä	Artiklan 31 mukaan yritys arvioi turvallisuustietoja koskevat julkaisut. (Muut julkaistut tulokset on raportoitu EU:n riskienhallinta-

	ajan.			suunnitelmassa.)
Euroopan komission rahoittamat ADDUCE-tutkimukset (Attention Deficit Hyperactivity Drugs Use Chronic Effects)	Selvittää metyyllifenidaatin käytön pitkäaikaisia vaikutuksia	Puuttuvat tiedot Pitkäaikaiset kardiovaskulaariset vaikutukset Pitkäaikaiset serebrovaskulaariset vaikutukset Pitkäaikaiset psykiatriset vaikutukset	Käynnissä Näiden tutkimusten odotetaan valmistuvan marraskuussa 2015 ja tiedot julkaistaan pian tämän jälkeen.	Artiklan 31 mukaan yritys arvioi turvallisuustietoja koskevat julkaisut.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Riskienhallintasuunnitelma on asiakirja, jossa kuvataan, mitä lääkkeen turvallisuudesta tiedetään ja mitä siitä ei tiedetä, sekä miten lääkettä käyttävälle potilaalle aiheutuvia riskejä ehkäistään tai käsitellään. Sitä päivitetään lääkkeen koko elinkaaren ajan aina, kun saadaan uutta tietoa.

Tässä kappaleessa on yhteenveto Concertan riskienhallintasuunnitelmaan tehdyistä päivityksistä.

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	16.10.2008	Alkuperäinen riskienhallintasuunnitelma	
2.0	23.11.2009	<p>Britannian lääkeviranomaisen MHRA:n (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) 3.12.2008 päivityssä arviointiraportissa muutettiin riskejä koskevaa ydintaulukkoa lisäämällä seuraavat kolme mahdollista riskiä:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lymfaattinen leukemia Vastasyntyneen kardiorespiratorinen toksisuus (neonataalinen/ fetaalinen takykardia, hengitysvajaus/ apnea) Vaikutukset neonataaliseen kasvuun ("imetyksen kautta" lisättiin sulkuihin yrityksen toimesta) <p>Tämän lisäksi nimetään seitsemäs mahdollinen riski "Serebrovaskulaariset häiriöt" ja pitkäaikainen turvallisuus tunnistettiin alueeksi, josta tiedot puuttuvat.</p>	Voidakseen myydä Concertaa Euroopan Unionin alueella yrityksen on lisättävä kaikki EU:n terveysviranomaisten vaatimat riskit Concertan tuotetietoihin.
3.0	30.11.2010	<p>Riskienhallintasuunnitelmaa päivitettiin viitejäsenvaltion (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 23.9.2010 päivityssä PSUR-arviointiraportissa mainituilla seuraavilla vaatimuksilla:</p> <ul style="list-style-type: none"> Iskeemiset sydäntapahtumat nimettiin uudeksi 	

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<p>mahdolliseksi riskiksi (ei aiemmin mukana Concertan riskienhallinta-suunnitelmassa)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggressio ja masennus nimettiin tunnetuiksi riskeiksi (aiemmin mahdollisia riskejä) • Puuttuviksi tiedoiksi lisättiin pitkäaikaista turvallisuutta koskevat kardiovaskulaariset, serebrovaskulaariset ja psykiatriset ydinriskit. 	
3.0	30.11.2010	<p>Mahdollista riskiä eli vaikutuksia neonataaliseen kasvuun (imetyksen kautta) muutettiin poistamalla "(imetyksen kautta)", jotta riskin nimitys on sama kuin arviointiraportissa.</p> <p>Suunniteltuun koulutusmateriaaliin pyydettiin myös tekemään muutoksia.</p>	
4.0	11.12.2012	<p>Ei muutoksia riskienhallintasuunnitelmaan.</p> <p>Yhdessä tutkimuksessa ei havaittu vakavien kardiovaskulaaristen tapahtumien (eli äkillinen sydänkuolema, akuutti sydäninfarkti ja aivohalvaus) riskin suurentumista lapsilla ja nuorilla aikuisilla, jotka saivat ADHD-lääkitystä.</p> <p>Itsemurhataipumusta koskevan meta-analyysin tulokset osoittivat, että metyyylifenidaatti ei näytä lisäävän itsemurhan tai itsetuhoisten tapahtumien riskiä lumelääkkeeseen verrattuna ADHD:sta kärsivillä lapsilla tai nuorilla.</p>	<p>Kardiovaskulaarisia riskejä ja itsemurhataipumusta koskevien riskien kuvaukset Concertan riskienhallintasuunnitelmassa, valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa ovat riittävät ja muutokset eivät ole tarpeen. Tämä versio toimitettiin, mutta Euroopan lääkevirasto (EMA) ei koskaan arvioinut sitä.</p>
5.0	22.4.2014	<p>Priapismi (siittimen pitkittynyt ja kivulias erektio) lisättiin uudeksi tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi.</p>	<p>Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille (DHPC-kirje) lähetettiin ennen kuin riskienhallintasuunnitelman päivitys oli valmis. Tämä versio toimitettiin, mutta Euroopan lääkevirasto (EMA) ei koskaan arvioinut sitä.</p>
6.0	22.4.2016	<p>Priapismi (siittimen pitkittynyt ja kivulias erektio) poistettiin tärkeistä tunnistetuista riskeistä. Lääkityksestä johtuva maksavaurio lisättiin uudeksi tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi.</p>	<p>MHRA ei hyväksynyt ehdotettu riskiä. MHRA toimii viitejäsenvaltiona metyyylifenidaatille EU:ssa.</p>
7.0	18.10.2016	<p>Priapismi (siittimen pitkittynyt ja kivulias erektio) lisättiin tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi.</p>	<p>Lopullisessa turvallisuutta arvioivassa PSUSA-raportissa (PSUSA prosessi</p>

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
			PSUSA/00002024/201510) vaadittiin RMP:n päivittämistä uudella signaalilla. Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi priapismien erikseen mahdollisena signaalina.