

17.11.2016, versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Kohonnut silmänpaine eli okulaarinen hypertensio on avokulmaglaukooman tärkein riskitekijä. Avokulmaglaukooma on yksi johtavista sokeutumisen aiheuttajista. Vuonna 2007 Yhdysvalloissa arvioitiin olevan 3–6 miljoonaa kohonnutta silmänpainetta sairastavaa potilasta, joista 4–7 % oli yli 40-vuotiaita. Lisäksi Yhdysvalloissa arvioitiin olevan noin 2,5 miljoonaa glaukoomaa sairastavaa potilasta, joista yli 100 000 oli sokeutunut sairauden seurauksena.

Avokulmaglaukooma on sairaus, jolle on tyypillistä hermojen vaurioituminen (optinen neuropatia) kohonneen silmänpaineen vuoksi. Avokulmaglaukoomaa ilmenee noin 3–4 %:lla maailman väestöstä. On osoitettu, että kohonneen silmänpaineen varhainen hoito voi vähentää primaarisen avokulmaglaukooman ilmaantuvuutta yli 50 % potilailla, joilla on suuri riski.

Yleensä näitä molempia sairauksia ilmenee enemmän iäkkäillä ihmisillä.

VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä*

Travoprost/Timolol Stada silmätipat, liuos on kahden vaikuttavan aineen (travoprostin ja timololin) yhdistelmä. Travoprosti on prostaglandiini-analogi, joka lisää nesteen poistumista silmästä, jolloin silmänsisäinen paine laskee. Timololi on beetasalpaaja, joka vähentää nesteen muodostumista silmässä. Näiden kahden lääkeaineen yhteisvaikutus laskee silmänsisäistä painetta.

Travoprost/Timolol Stada silmätippoja käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen aikuisilla, iäkkäät potilaat mukaan lukien. Korkea silmänpaine voi johtaa silmänsairauteen, josta käytetään nimeä glaukooma.

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

Travoprostin ja timololin yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

VI.2.4 *Yhteenveto turvallisuustiedoista*

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Silmän sisäinen turvotus, joka johtaa näön heikkenemiseen (makulaedeema)	Esiintymistiheyttä ei tunneta.	Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt ja kuten pakkausselosteessa neuvotaan. Tämä pienentää lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.
Väriin lisääntyminen (hyperpigmentaatio)	Travoprosti voi vähitellen muuttaa silmän värikalvon (silmän väriällisen osan) väriä. Värikalvon väriin muutoksia on havaittu enintään yhdellä tuhannesta potilaasta.	Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt ja kuten pakkausselosteessa neuvotaan. Tämä pienentää lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.
Lisääntynyt karvankasvu (hypertrikoosi)	Travoprosti saattaa pidentää, paksuntaa, tummentaa ja/tai tuuhentaa silmäripsiäsi sekä aiheuttaa silmäluomien poikkeavaa karvoitusta. Lisääntynyttä tai vähentynyttä silmäripsien kasvua tai määrää on havaittu enintään 1 %:lla hoidetuista potilaista.	Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt ja kuten pakkausselosteessa neuvotaan. Tämä pienentää lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.
Silmänsisäisen rakenteen tulehdus (värikalvon ja keskikalvon tulehdus)	Silmän punoitusta on ilmennyt enintään 10 %:lla hoidetuista potilasta, ja enintään 10 %:lla potilaista on ollut silmänsisäinen tulehdus, silmäkipua tai silmän turvotusta tai silmä-ärsytystä.	Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt ja kuten pakkausselosteessa neuvotaan. Tämä pienentää lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.
Sydämeen ja verisuonistoon liittyvät sairaudet (sydän- ja verisuonisairaudet)	Korkeaa tai alhaista verenpainetta ja epäsäännöllistä sydämen sykettä, sydämen tykytystä tai syketiheyden laskemista on havaittu enintään 1 %:lla potilaista.	Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt ja kuten pakkausselosteessa neuvotaan. Tämä pienentää lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.
Hengityselinsairaudet	Erityisesti astmapotilailla on ilmoitettu hengitykseen liittyviä reaktioita joidenkin oftalmisten (silmaan annosteltavien) beetasalpaajien (lääkeryhmä, johon myös timololi kuuluu) antamisen jälkeen.	Jos olet huolissasi muutoksista hengityksessäsi tämän hoidon aikana, keskustele lääkärisi kanssa mahdollisimman pian.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
--------------	-----------------------

	(mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Silmä- och ihomelanoomat	Travoprosti saattaa liittyä pahanlaatuisten silmä- ja ihosyöpien eli melanoomien kehittymiseen.
Säilytysainetta sisältävien silmätippojen pitkäaikaisen käytön aiheuttama sarveiskalvovaurio	Jos säilytysainetta sisältäviä silmätippoja käytetään pitkään, ne saattavat aiheuttaa sarveiskalvovaurioita ja yliherkkyyttä.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käyttää Travoprost/Timolol Stada -valmistetta, ellei riittävästä ehkäisystä ole huolehdittu. Travoprosti aiheuttaa haitallisia farmakologisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiöön/vastasyntyneeseen lapseen. Travoprostin ja timololin yhdistelmän tai sen yksittäisten aineosien käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tai ei ollenkaan tietoja. Timololia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Mahdolliset yhteisvaikutukset	Travoprostilla tai timololilla ei ole tehty erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia.
Turvallisuus ja teho lapsilla	Travoprostin/timololin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

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