

Solifenacin STADA 5 mg ja 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

25.1.2017, versio V1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Solifenacin Stada 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Solifenacin Stada 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Yliaktiivisen virtsarakon oireyhtymään liittyy tihentynyt virtsaamistarve. Sen aiheuttaa virtsarakon seinämälihaksen äkillinen tahdosta riippumaton supistuminen (liika-aktiivisuus), ja se on yleinen potilaiden elämänlaatua heikentävä vaiva. Yliaktiivinen virtsarakko voi ilmetä useina alempien virtsateiden oireina, tihtyneenä virtsaamistarpeena ja äkillisenä voimakkaana virtsaamistarpeena, joihin saattaa liittyä virtsanpidätyskyvyttömyyttä. Pidätyskyvyttömyyttä ilmenee yli puolella potilaista, joilla on yliaktiivinen rakko.

Euroopassa yliaktiivisen rakon oireiden kokonaisesiintyvyyden arvioidaan olevan 16,6 % vähintään 40-vuotiailla. Tihentynyt virtsaamistarve oli yleisimmin ilmoitettu oire (85 %), seuraavaksi yleisimmät olivat äkillinen voimakas virtsaamistarve (54 %) ja virtsan pakkokarkailu (36 %). Yliaktiivisen rakon oireiden esiintyvyys suurenee iän myötä.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Solifenacin Stada -valmisteen vaikuttava aine kuuluu antikolinergiseen lääkeaineryhmään. Tällaiset lääkkeet hillitsevät yliaktiivisen rakon toimintaa. Tällöin pystyt siirtämään vessassa käyntiä pidempään ja pidättämään virtsarakossa aiempaa enemmän virtsaa.

Solifenacin Stada -valmistetta käytetään yliaktiivisen rakon oireiden hoitoon. Tällaisia oireita ovat: voimakas, äkillinen virtsaamistarve ilman ennakkovaroitusta, tihentynyt virtsaamistarve ja virtsankarkailu, jos vessaan ei ehdi ajoissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Solifenasiinin turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Virtsarakon tyhjentämistä vaikeudet (virtsaumpi)	Virtsarakon tyhjentämistä vaikeuksia saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta.	Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos et pysty virtsaamaan tai tyhjentämään virtsarakkoa kokonaan.
Allergiset reaktiot (yliherkkyys)	Allergisia reaktioita (kuten allergista ihottumaa) saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta.	Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos saat allergisen kohtauksen tai vaikeita iho-oireita (esim.

		ihon rakkulointia tai kuoriutumista). Allergisen reaktion oireet voivat vaihdella, mutta niitä voivat olla ihonalainen turvotus, hengitysvaikeus, kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.
Sydämen rytmihäiriöt (sydämen rytmihäiriöt)	Yliannostustapauksiin liittyy EKG-muutosten riski. Riski saattaa olla suurentunut potilailla, joilla on pieni veren kaliumpitoisuus tai hidas syke tai jotka käyttävät samanaikaisesti lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan muutoksia EKG:ssä, tai joilla on ennestään merkittävä sydänsairaus.	Kerro välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset muutoksia sydämen sykkeessä (sydämentykytys, epäsäännöllinen syke tai tiheälyöntisyys).
Silmäsairaudet, jotka johtavat näköhermon vaurioon ja näönmenetykseen (glaukooma)	Glaukooma on silmäsairaus, joka vaurioittaa hyvän näkökyvyn kannalta elintärkeää näköhermoa. Tämä vaurio johtuu usein epänormaalin korkeasta silmänpaineesta.	ÄLÄ OTA Solifenacin Stada -valmistetta, jos sinulla on kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä etenevä näön heikkeneminen (glaukooma) Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita: <ul style="list-style-type: none"> • voimakas päänsärky • silmäkipu • pahoinvointi ja oksentelu • näön hämärtyminen • paikoittain esiintyvät sokeat pisteet näkökentän sivussa tai keskellä, usein molemmissa silmissä
Suolitukos (ileus)	Solifenacin Stada -valmisteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä suolen tukkeutumista. Sen esiintymistiheyttä ei tunneta.	Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita: <ul style="list-style-type: none"> • lievä vatsakipu • vatsan turpoaminen • ummetus.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Solifenasiinin käyttö lapsille: suora solifenasiinialtistus tai altistus imetyksen vuoksi	Solifenasiinin erittymisestä maitoon ihmisellä ei ole tietoa. Hiirillä solifenasiini ja/tai sen metaboliitit erittyivät maitoon ja aiheuttivat vastasyntyneille poikasille annoksesta riippuen kasvun hidastumista. Siksi solifenasiinin käyttöä tulee välttää imetyksen aikana.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden aikana	Solifenasiinihoidon aikana raskaaksi tulleista naisista ei ole kliinisiä tutkimustuloksia. Eläintutkimuksissa ei ole havaittu suoria haittavaikutuksia. Ihmiseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä ei tunneta. Valmistetta tulee määrätä varoen raskaana oleville naisille.

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