
RI SKI NHALLI NTASUUNNITELMAN JULKI NEN YHTEENVETO

GABAPENTIN ORION 600 MG JA 800 MG, KALVOPÄÄLLYSTEI SET TABLETIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 22-03-2017, VERSIO 1.2

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Epilepsia

Epilepsia on krooninen aivojen sairaus, jota esiintyy maailman kaikissa väestöissä. Epilepsiasta on kyse silloin, kun ihmisellä on vähintään kaksi kouristuskohtausta ilman kohtauksen laukaisevia tekijöitä. Kouristuskohtaukset ovat lyhytaikaisia kohtauksia, joiden aikana esiintyy tahdosta riippumattomia nykäyksiä osassa kehoa (paikallisalkuinen kouristuskohtaus) tai koko kehossa (yleistynyt kouristuskohtaus). Samalla voi esiintyä tajunnanmenetystä ja virtsan- tai ulosteenpidätyskyvyttömyyttä. Epileptinen kohtaus johtuu aivosolujen liiallisesta sähköisestä purkaustoiminnasta. Näitä purkauksia voi tapahtua eri osissa aivoja. Kohtaukset voivat vaihdella hetkellisestä poissaolo-kohtauksista tai lihasnykäyksistä vaikeisiin pitkäkestoisiin kouristuksiin. Myös kouristusten esiintymistiheys voi vaihdella. Niitä voi ilmetä harvemmin kuin kerran vuodessa tai monta kertaa päivässä. Epilepsiaa esiintyy jossain elämän vaiheessa 1 %:lla kokonaisväestöstä.

Perifeerinen neuropaattinen kipu

Hermovauriosta johtuva perifeerinen neuropatia aiheuttaa usein heikkoutta, puutumista ja kipua, yleensä käsissä ja jalkaterissä, mutta oireita voi ilmetä myös muissa ruumiinosissa. Perifeeristä neuropaattista kipua kuvataan usein kihelmöiväksi tai polttavaksi, kun taas tuntoaistin heikentymistä verrataan tunteeseen ohuesta sukasta tai hansikkaasta. Perifeerinen neuropatia voi aiheutua esimerkiksi vammasta, infektiosta, aineenvaihdunnan häiriöistä tai altistumisesta toksineille. Yksi yleisimmistä syistä on diabetes.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Epilepsia

Gabapentiiniä käytetään lisälääkkeenä paikallisalkuisiin epilepsia-kohtauksiin, jotka voivat olla toissijaisesti yleistyviä, silloin kun tavanomaiset epilepsialääkkeet eivät tehoa. Tällaisille potilaille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa epilepsia-kohtausten yleisyys väheni, kun gabapentiini lisättiin hoitoon. Kokemukset gabapentiinin tehosta pitkäaikaisessa käytössä ovat rohkaisevia, ja sitä pidetään erityisen soveliaana lisälääkkeenä, koska sillä ei ole yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

Perifeerinen neuropaattinen kipu

Kliinisessä tutkimuksessa sellaisten potilaiden, joilla oli vamman tai leikkauksen jälkeisestä ääreishermovauriosta johtuvaa neuropaattista kipua, yleistila, kivunlievitys ja kivun aiheuttamat unihäiriöt paranivat merkittävästi gabapentiinihoidon aikana. Myös erityyppisiin neuropaattisiin

oireyhtymiin liittyvä kipu, kuten kolmoishermostö, ja suoran hermovaurion aiheuttama kipu lievittyivät. Gabapentiini on ollut tehokas myös neuropaattista syöpäkipua koskeneissa tapausselestoissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Gabapentiinin käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille on vain vähän tietoa, eikä gabapentiinin vaikutusta sikiön kehitykseen tai rintaruokittuun imeväiseen tunneta. Samoin on vain vähän tietoa oppimiseen, kasvuun, umpieritystoimintaan, murrosikään ja raskaaksi tulemisen mahdollisuuteen kohdistuvista pitkäaikaisvaikutuksista lapsilla.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Väärinkäyttö ja riippuvuus	Markkinoille tulon jälkeiset tiedot sisältävät ilmoituksia väärinkäyttö- ja riippuvuustapauksista.	Lääkärille on kerrottava, jos potilaalla on aiemmin esiintynyt lääkkeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta.
Samanaikainen käyttö opioidien kanssa	Opioidit voivat lisätä gabapentiinin vaikutusta. Lisäksi gabapentiinin ja opioidien yhdistelmä saattaa aiheuttaa oireita, kuten uneliaisuutta ja/tai hengitystiheyden hidastumista.	Lääkärille on kerrottava, jos potilas käyttää opioideja sisältäviä lääkkeitä (kuten morfiinia).
Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)	Gabapentiini voi aiheuttaa vakavan tai henkeä uhkaavan yliherkkyysoireyhtymän, jota sanotaan yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi (DRESS) ja joka voi kohdistua ihoon tai muihin kehon osiin, kuten maksaan tai verisoluihin.	Lääkäriin on otettava yhteyttä välittömästi, jos potilaalla on mitä tahansa seuraavista oireista: <ul style="list-style-type: none"> - ihottumaa - nokkosihottumaa - kuumetta - rauhasien turpoamista, joka ei häviä - huulten tai kielen turpoamista - ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista kellertäväksi - epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoa - voimakasta väsymystä tai heikotusta - odottamatonta lihaskipua - toistuvia infektioita. <p>Nämä oireet saattavat olla vakavan reaktion ensimmäisiä merkkejä. Lääkärin on tutkittava potilas voidakseen selvittää, voitko jatkaa gabapentiinihoitoa.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (myös syy siihen, miksi katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Itsetuhoinen käyttäytyminen	Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten gabapentiinilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos potilaalla ilmenee tällaisia ajatuksia missä vaiheessa tahansa, on otettava heti yhteys lääkäriin.
Haimatulehdus (Pankreatiitti)	Gabapentiinihoidon aikana on ilmoitettu akuutteja haimatulehdustapauksia. Lääkäriin on otettava välittömästi yhteyttä, jos potilaalla on itsepintaista mahakipua, pahoinvointia ja oksentelua, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen (pankreatiitin) oireita.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Oppimiseen, kasvuun, umpieritykseen, murrosikään ja raskaaksi tulemisen mahdollisuuteen kohdistuvat pitkäaikaisvaikutukset lapsilla	Pitkäaikaisvaikutuksia lapsen ja nuoren oppimiseen, kasvuun, umpieritystoimintaan, murrosikään ja raskaaksi tulemisen mahdollisuuteen ei ole tutkittu riittävästi. Pitkäaikaishoidon hyötyjä on siis punnittava tällaisesta hoidosta mahdollisesti koituvia riskejä vasten.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	<p>Gabapentiiniä ei pidä käyttää raskausaikana, ellei hoitava lääkäri toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa raskaudenehkäisyä. Gabapentiinin käyttöä raskausaikana ei ole erikseen tutkittu, mutta muiden epilepsialääkkeiden on ilmoitettu suurentavan sikiön kohdistuvien haittojen riskiä, erityisesti silloin jos äiti on käyttänyt samanaikaisesti useita eri epilepsialääkkeitä. Raskausaikana olisi siis aina pyrittävä käyttämään vain yhtä epilepsialääkettä ellei hoitava lääkäri ole päättänyt toisin.</p> <p>Jos potilas on raskaana tai imettää, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, hänen pitää kysyä lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Potilas ei saa lopettaa gabapentiinin käyttöä yhtäkkiä, koska se voi aiheuttaa epilepsiakohtauksen, jolla voisi olla vakavia seurauksia potilaalle ja hänen lapselleen.</p>

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

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.