

Levocetirizin Stada

24.1.2014, Versio V1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Levocetirizin STADA 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Allerginen nuha on nenän hengitysteiden allerginen tulehdus, joka ilmenee, kun henkilö, jonka immuunijärjestelmä on herkistynyt, hengittää allergeenejä (kuten siitepölyä tai pölyä). Allergeeni laukaisee immunoglobuliini IgE:n tuotannon, joka lopulta aiheuttaa tulehduksenvälittäjäaineiden, kuten histamiinin, vapauttamisen. Tämä aiheuttaa yleensä aivastelua, silmien kutinaa ja vuotamista sekä nenäkäytävien tulehdusta ja limanerityksen lisääntymistä. Nuha (ja sivuontelotulehdus) kuuluvat yleisimmin esiintyvien sairauksien joukkoon ja ne ilmenevät usein samanaikaisesti. Länsimaissa arviolta 10–25 %:lla väestöstä on allerginen nuha ja Yhdysvalloissa 30–60 miljoonaa sairastuu siihen vuosittain. Hoitovaihtoehtoja ovat muun muassa allergeenin välttäminen, muut antihistamiinit, nenäsumutteena ja vakavissa tapauksissa systeemisesti käytettävät glukokortikoidit.

Nokkosihottuma (urtikaria) on ihottuma, jonka oireita ovat vaalean punaiset, ihosta kohoavat kutiavat paukamat, joita voi ilmaantua kaikkialle iholle. Nokkosihottuman syynä ovat usein allergiset reaktiot, mutta sillä voi olla useita muita allergiaan liittymättömiä aiheuttajia. Reaktio johtuu tulehduksenvälittäjäaineiden, kuten histamiinin, vapautumisesta ihon syöttösoluista, mikä aiheuttaa nesteen vuotamista verisuonista. Akuutti nokkosihottuma kestää alle 6 viikkoa. Yli 6 viikkoa jatkuvaa nokkosihottumaa kutsutaan krooniseksi nokkosihottumaksi, jonka aiheuttaja harvoin selviää. Krooninen nokkosihottuma saattaa olla autoimmuunitauti. Nokkosihottumaa saattaa ilmetä jopa 20 %:lla väestöstä jossain elämän vaiheessa. Puolella potilaista psykososiaaliset tekijät todennäköisesti vaikuttavat kroonisen nokkosihottuman kehittymiseen. Hoitovaihtoehtoja ovat muun muassa yksilöllisten laukaisevien tekijöiden tiedostaminen, muut antihistamiinit tai vakavissa tapauksissa systeemiset kortikosteroidit.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Levocetirizin Stada -valmisteen vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi 5 mg. Levocetirizin Stada on allergialääke.

Levocetirizin Stada -valmistetta käytetään seuraavien oireiden hoitoon:

- allerginen nuha (mukaan lukien pitkäkestoinen allerginen nuha)
- nokkosihottuma (urtikaria)

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Levocetirizin Stada -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaille lapsille.

Levosetiriisiinidihydrokloridin turvallisuutta raskauden aikana ei ole tutkittu eikä mahdollista riskiä tiedetä.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyys levosetiriisiinille, dihydrokloridille tai antihistamiinille (Yliherkkyys levosetiriisiinille tai muille piperatsiinijohdoksille)	Allergisten reaktioiden (joita voivat olla suun, kielen, kasvojen ja/tai kurkun turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet, nokkosihottuma, verenkierron romahtamiseen tai sokkiin johtava äkillinen verenpaineen lasku) esiintymistiheyttä ei tunneta.	Levosetiriisiinidihydrokloridin käyttö on lopetettava heti ja aloitettava allergisen reaktion asianmukainen hoito. Ota tämä lääkevalmiste aina lääkärin ohjeen mukaan ja siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä minimoi hättävaikeuksien ilmenemisen riskiä.
Munuaisten vajaatoiminta	Levosetiriisiinidihydrokloridin erittyminen riippuu munuaistoiminnasta. Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, suositellaan annoksen muuttamista	Potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ei pidä käyttää tätä lääkettä (vaikea munuaisten vajaatoiminta, jossa kreatiinipuhdistuma on alle 10 ml/min). Ota tämä lääkevalmiste aina lääkärin ohjeen mukaan ja siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä minimoi hättävaikeuksien ilmenemisen riskiä.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Iridosykliitti	Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu yksittäisiä iridosykliittitapauksia, joilla on ollut ajallinen yhteys levosetiriisiinin ottamisen kanssa. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan osoitettu.
Vaikutukset keskushermostoon	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusrisikin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.

Riski	Mitä tiedetään
annosteltaessa yhdessä alkoholin kanssa	
Virtsauampi	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Raskaana olevat naiset	<p>Kliinistä tietoa raskauden aikaisesta altistumisesta tälle lääkevalmisteelle ei ole. Eläinkokeissa ei ole todettu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen eikä vastasyntyneen kehitykseen.</p> <p>Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.</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

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelmien päivityksistä

Ei oleellinen.