

Pramipexol Stada

18.10.2013, Versio V01

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Pramipexol STADA 0,088 mg tabletti
Pramipexol STADA 0,18 mg tabletti
Pramipexol STADA 0,35 mg tabletti
Pramipexol STADA 0,7 mg tabletti

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Parkinsonin tauti, joka tunnetaan myös nimellä morbus Parkinson, on hitaasti etenevä neurologinen sairaus, jota ilmenee lähinnä iäkkäillä ihmisillä. Aivosolut kuolevat, mikä johtaa kemiallisen viestiaineen, niin kutsutun hermovälittäjäaineen, dopamiinin, puutokseen. Levottomat jalat -oireyhtymä on myös neurologinen sairaus, jolle ovat tyypillisiä aistitoimintojen häiriöt ja tarve liikutella lähinnä jalkoja.

Noin 1 % yli 60-vuotiaista sairastaa Parkinsonin tautia ja sitä ilmenee harvoin alle 40-vuotiailla. Maaseudulla eläminen ja tuholaismyrkköjen, kasvimyrröiden ja teollisuuslaitosten kanssa kosketuksiin joutuminen sekä kaivoveden juominen ovat mahdollisia taudin riskitekijöitä. Miehillä on 1,5-kertaa suurempi riski saada tämä tauti.

Noin 10 %:lla väestöstä ilmenee levottomat jalat -oireyhtymän oireita. Levottomat jalat -oireyhtymää voi ilmetä lapsilla ja aikuisilla, mutta riski sen ilmaantumiseen suurenee iän myötä. Ensimmäiset oireet ilmaantuvat ennen 20 vuoden ikää noin 40 %:lle potilaista, joilla on levottomat jalat -oireyhtymä. Sairaus on kaksi kertaa yleisempi naisilla kuin miehillä. Valkoihoisilla esiintyy levottomat jalat -oireyhtymää enemmän kuin afroamerikkalaisilla. Levottomat jalat -oireyhtymä voi olla perinnöllinen, mutta se voi johtua myös raudan puutteesta raskauden, munuaisten vajaatoiminnan tai anemian yhteydessä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Pramipexol Stada -tablettien vaikuttava aine on pramipeksoli. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, jotka stimuloivat aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Pramipexol Stada -tabletteja käytetään:

- Primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).
- Keski vaikean tai vaikean primaarisen levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon aikuisille.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Pramipeksolin eliminaatio riippuu munuaistoiminnasta. Pramipeksolin käyttöä ei ole tutkittu hemodialyysipotilailla eikä potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Pramipexol Stadan käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa puuttuvat. Pramipexol Stadan käyttö ei ole merkityksellistä pediatrialle potilaille Parkinsonin taudissa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti (impulssikontrollin häiriöt tai epätavallinen käyttäytyminen)	Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.	Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai juuri siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.
Oireiden voimistuminen	Levottomat jalat -oireyhtymää sairastavien potilaiden oireet saattavat alkaa tavallista aikaisemmin, ne ovat voimakkaampia ja niitä voi esiintyä muissakin raajoissa.	Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut tai sinulle kehittyy tämä sairaus tai näitä oireita. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai juuri siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.
Antidiureettisen hormonin epänormaali erityis (SIADH)	Antidiureettinen hormoni vaikuttaa munuaiseen ja säätelee takaisin imeytyvän veden määrää munuaisista. Antidiureettisen hormonin epänormaali erityis saattaa johtaa natriumin niukkuuteen veressä. Tarkan esiintymistiheyden arviointi ei ole mahdollista, koska tätä haittavaikutusta ei todettu kliinisissä tutkimuksissa. Esiintymislukitus on todennäköisesti korkeintaan "melko harvinainen".	Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai juuri siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.

Hengitysvaikeus (hengenahdistus)	Hengenahdistusta voi ilmaantua korkeintaan 1 henkilölle sadasta.	Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai juuri siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.
Keuhkoinfektio (keuhkokuume)	Tarkan esiintymistiheyden arviointi ei ole mahdollista, koska tätä haittavaikutusta ei todettu kliinisissä tutkimuksissa. Esiintymislukitus on todennäköisesti korkeintaan "melko harvinainen" potilaille, jotka saavat hoitoa levottomat jalat -oireyhtymään. Parkinsonin tautiin hoitoa saavilla potilailla keuhkokuumetta voi ilmaantua korkeintaan 1 henkilölle sadasta.	Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai juuri siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.
Sydänvaivat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta (sydämen vajaatoiminta)	Uudet tutkimukset viittaavat mahdolliseen sydämen vajaatoiminnan riskiin ja siksi saatavilla olevien tietojen jatkotarkastelu on tarpeen. Tarkan esiintymistiheyden arviointi ei ole mahdollista, koska tätä haittavaikutusta ei todettu kliinisissä tutkimuksissa. Esiintymislukitus on todennäköisesti korkeintaan "melko harvinainen".	Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai juuri siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.
Silmän rakenteellinen vaurio (verkkokalvorappeuma)	Näön heikkenemistä voi ilmaantua korkeintaan 1 henkilölle kymmenestä, jotka saavat hoitoa Parkinsonin tautiin, ja korkeintaan 1 henkilölle sadasta, jotka saavat hoitoa levottomat jalat -oireyhtymään.	Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on (ollut) tai ilmaantuu näön heikkenemistä. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Pramipexol Stada -hoidon aikana.
Painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen (ruokahalun väheneminen/ruokahaluttomuus)	Painon vähenemistä voi ilmaantua korkeintaan 1 henkilölle kymmenestä, jotka saavat hoitoa Parkinsonin tautiin, ja korkeintaan 1 henkilölle sadasta, jotka saavat hoitoa levottomat jalat -oireyhtymään.	Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai juuri siten kuin pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.

Kahtena näkeminen (diplopia)	Näön heikkenemistä voi ilmaantua korkeintaan 1 henkilölle kymmenestä, jotka saavat hoitoa Parkinsonin tautiin, ja korkeintaan 1 henkilölle sadasta, jotka saavat hoitoa levottomat jalat -oireyhtymään.	Kerro lääkärillesi, jos sinulla on (ollut) tai ilmaantuu näön heikkenemistä. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Pramipexol Stada -hoidon aikana.
Näköhäiriö, jossa näkyy kirkkaita säteitä tai valonvälähdyksiä (fotopsia)	Näön heikkenemistä voi ilmaantua korkeintaan 1 henkilölle kymmenestä, jotka saavat hoitoa Parkinsonin tautiin, ja korkeintaan 1 henkilölle sadasta, jotka saavat hoitoa levottomat jalat -oireyhtymään.	Kerro lääkärillesi, jos sinulla on (ollut) tai ilmaantuu näön heikkenemistä. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Pramipexol Stada -hoidon aikana.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Itsetuhoinen käyttäytyminen	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.
Sekavuustila/mania	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.
Keuhkoputkitulehdus	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.
Ihomelanooma	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.
Fibroosiin liittyvät tapahtumat	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.
Päihteiden väärinkäyttö / lääkeriippuvuus	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.
Hyperrefleksia (voimistuneet refleksit)	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.
Dystonia (poikkeava lihasjänteys)	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän turvallisuusriskin kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.
Yliannostus	Kliinisistä kokemusta suuresta yliannoksesta ei ole. Todennäköisiä oireita olisivat pahoinvointi, oksentelu, hyperkinesia, hallusinaatiot, kiihtyneisyys ja matala verenpaine.

Puuttuvat tiedot

Ei ole.

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.