

---

# RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## FEXORIN 120 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

### ORION OYJ

**PÄIVÄMÄÄRÄ: 21-08-2014, VERSIO 02**

---

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

###### Kausiluonteinen allerginen nuha (heinänuha)

Kausiluonteinen allerginen nuha (heinänuha) on ylempien hengitysteiden tulehdustila, joka johtuu altistumisesta allergiaa aiheuttaville aineille (allergeeneille), kuten puiden, ruohon tai kasvien siitepölylle. Kausiluonteinen allerginen nuha johtuu yleensä ilmassa olevasta siitepölystä, jota esiintyy eri vuodenaikoina eri puolella maata. Kausiluonteinen allerginen nuha aiheuttaa erilaisia oireita, kuten nenän vuotamista ja kutiamista, aivastelua ja/tai tukkoista nenää.

Kausiluonteista allergista nuhaa esiintyy yhdellä henkilöllä kuudesta. Kausiluonteisen allergisen nuhan esiintyvyys on suurinta nuorilla ja nuorilla aikuisilla, esiintyvyydessä ei ole eroja sukupuolten välillä.

###### Krooninen idiopaattinen urtikaria

Urtikarian yleinen nimitys on nokkosihottuma. Se on ihottumaa, jossa iholla esiintyy vaaleanpunaisia, koholla olevia ja kutisevia paukamia. Nokkosihottuma voi aiheuttaa myös polttelua tai pistelyä. Jos nokkosihottuma kestää yli kuusi viikkoa ja sen syytä ei tiedetä, sitä kutsutaan krooniseksi idiopaattiseksi urtikariaksi. Tämä voi olla kivulias ja aiheuttaa ihon juovaisuutta. Krooninen idiopaattinen urtikaria saattaa myös olla seurausta elimistön epätavallisesta reaktiosta kehon omaa ainetta tai kudosta vastaan (autoimmunteetti).

Krooninen idiopaattinen urtikaria (CIU) on yleinen ihovaiva, jota esiintyy 0,1-3 %:lla väestöstä Yhdysvalloissa ja Euroopassa, ja sen osuus kaikista kroonisista urtikariatapauksista on 75 %.

##### VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

Ei oleellinen.

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

- Riittävät tiedot feksofenadiinihydrokloridin käytöstä raskauden aikana puuttuvat. Tietoja äidinmaidon feksofenadiinihydrokloridipitoisuuksista feksofenadiinin nauttimisen jälkeen ei ole.
- Käytöstä iäkkäille ihmisille ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville on vain vähän tietoa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Sydämeen liittyvät häiriöt (Sydän- ja verisuonitapahtumat, kuten sydämen tiheälyöntisyys (takykardia) ja sydämentykytys)	Sydänhäiriöitä, kuten sydämen epätavallisen nopeaa sydämen sykettä (takykardia) ja sydämentykytystä, on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa.	Kyllä. Sydämeen liittyvien häiriöiden riski mainitaan pakkausselosteen kohdassa 2 (Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Fexorinia) ja kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset). Pakkausselosteen kohdan 2 mukaan (Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Fexorinia) potilaiden on kerrottava lääkärille, jos heillä on aiemmin ollut sydänsairauksia.
Allergiset reaktiot (yliherkkyys) mukaan lukien anafylaktiset reaktiot	Allergisia reaktioita (yliherkkyyttä), joiden oireita ovat laaja nokkosihottuma (angioedeema), puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeudet (hengenahdistus), punoitus ja koko kehon allergiset reaktiot (systeminen allerginen reaktio), on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa.	Kyllä. Allergisten reaktioiden riski on mainittu pakkausselosteen kohdassa 2 (Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Fexorinia) ja kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset). Kohdan 2 mukaan (Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Fexorinia) feksofenadiinia ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia feksofenadiinille.
Yhteiskäyttö erytromysiinin tai ketokonatsolin kanssa	Samanaikaisen feksofenadiinihydrokloridin ja erytromysiinin tai ketokonatsolin annon on havaittu johtavan 2-3-kertaisiin feksofenadiinipitoisuuksiin veressä (plasmassa). Muutoksiin ei liittynyt EKG-tutkimuksissa havaittavia vaikutuksia QT-aikaan eikä haittavaikutusten lisääntymistä verrattuna lääkevalmisteiden antoon yksinään.	Kyllä. Potilaille ja lääkäreille on kerrottava, että feksofenadiinihydrokloridin ja erytromysiinin tai ketokonatsolin samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole	

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö iäkkäille ja potilaille, joilla on munuais- tai maksasairaus (potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta)	<p>Kuten useimmilla uusilla lääkevalmisteilla, feksofenadiinin käytöstä iäkkäille ihmisille ja potilaille, joilla on munuais- tai maksasairaus (munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville) on vain vähän tietoa. Feksofenadiinihydrokloridia on annettava varoen näille erityisryhmille.</p> <p>Tutkimukset erityisille riskiryhmille (iäkkäät ihmiset, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat) viittaavat siihen, että feksofenadiinihydrokloridiannoksen muuttaminen näitä potilaita hoidettaessa ei ole tarpeen.</p>
Raskaana olevat ja imettävät naiset	<p>Riittävät tiedot feksofenadiinihydrokloridin käytöstä raskauden aikana puuttuvat. Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa siihen, että feksofenadiinilla olisi suoraa tai epäsuoraa haitallista vaikutusta raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen. Feksofenadiinihydrokloridia saa käyttää raskauden aikana vain, jos sen käyttö on aivan välttämätöntä.</p> <p>Tietoja äidinmaidon feksofenadiinihydrokloridipitoisuuksista feksofenadiinin nauttimisen jälkeen ei ole. Kun terfenadiinia annettiin imettäville äideille, feksofenadiinin havaittiin kulkeutuvan äidinmaitoon. Siksi feksofenadiinihydrokloridia ei suositella imettäville äideille.</p>

### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen.

### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.