

Strattera-valmisteen (atomoksetiini) riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto

Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD) on tila, jossa potilailla, erityisesti lapsilla, on vaikeuksia huomioimisessa, toiminnan hallinnassa ja keskittymisessä ja he ovat lisäksi taipuvaisia ylivilkkauteen tai levottomuuteen. He eivät välttämättä ajattele tekojensa seurauksia. ADHD voi aiheuttaa ongelmia kotona, koulussa, töissä tai ihmissuhteissa. ADHD alkaa usein lapsuudessa ja voi jatkua aikuisuuteen. Pojilla/miehillä esiintyy enemmän ADHD:ta kuin tytöillä/naisilla. ADHD esiintyy usein yhdessä muiden mielialaan ja käyttäytymiseen liittyvien häiriöiden, oppimisvaikeuksien tai lääkkeiden ja/tai alkoholin väärinkäytön kanssa. Edellä mainitut saattavat aiheuttaa potilaille hankalia piirteitä esim. saada heidät tuntemaan itsensä surulliseksi, hermostuneeksi tai vihaiseksi tai vaikeuttaa oppimista.

ADHD:ta sairastavien potilaiden prosenttiosuus

Noin 1,9–7,0 %:lla Euroopassa asuvista lapsista sekä noin 1–7 %:lla Euroopassa asuvista aikuisista on ADHD.

Noin 5–12,3 %:lla Euroopan ulkopuolella asuvista lapsista sekä noin 1–7 %:lla Euroopan ulkopuolella asuvista aikuisista on ADHD.

Yhteenveto hoidon hyödyistä

Atomoksetiinin ensimmäisestä, vuonna 2002 myönnetystä myyntiluvasta lähtien atomoksetiinia on maailmanlaajuisesti käyttänyt yli 11 miljoonaa potilasta. ADHD:ta voidaan hoitaa käyttäytymisterapian (apu tai tuki, johon ei sisälly lääkkeitä hoitoa) ja/tai lääkkeiden avulla. ADHD:ta sairastavilla potilailla atomoksetiinia tulisi käyttää osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa, johon sisältyy psykologisia, opetuksellisia ja sosiaalisia toimia. ADHD-potilaita voidaan hoitaa erilaisilla lääkkeillä. Nämä lääkkeet voivat helpottaa ADHD:n oireita esim. huomion kiinnittämistä, yliaktiivisuutta ja toimintaa ilman seurausten ajattelemista.

Atomoksetiinia on kliinisissä tutkimuksissa tutkittu yli 8 600 ADHD:ta sairastavalla lapsella ja nuorella sekä yli 4 800 ADHD:ta sairastavalla aikuisella. Näissä tutkimuksissa atomoksetiini auttoi ADHD-potilaiden oireiden ja toimintakyvyn hoidossa (kuten lisäsi potilaiden keskittymiskykyä ja vähensi yliaktiivisuutta sekä toimimista ilman seurausten ajattelua). Atomoksetiini paransi myös potilaiden fyysistä oloa, mielialaa, käyttäytymistä sekä sosiaalisia vuorovaikutuksia muiden ihmisten kanssa. Nämä muutokset auttoivat potilasta tuntemaan itsensä tyytyväisemmäksi elämäänsä sen suhteen, mitä he tunsivat ja mitä he kykenivät tekemään päivittäin. Atomoksetiinia annettiin lapsille ja nuorille pisimmillään 18 kuukauden ajan ja aikuisille pisimmillään 12 kuukauden ajan. Näissä tutkimuksissa niillä potilailla, jotka alun perin saivat vasteen atomoksetiinilla, muutokset paranivat vuoden mittaisen hoidon aikana. Atomoksetiinihoitoa ei välttämättä tarvitse jatkaa loppuelämää ja lääkärin tulisikin arvioida potilaan atomoksetiinihoidon jatkotarve yhden vuoden hoidon jälkeen etenkin, jos potilaan vaste atomoksetiinille on hyvä. Atomoksetiinin käyttö ei aiheuta riippuvuutta.

Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Atomoksetiinien käytöstä alle kuusivuotiailla lapsilla, vanhuksilla, raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole saatavilla kovin paljon tietoa. On kuitenkin todennäköistä, että näissä ryhmissä atomoksetiinin turvallisuus on samankaltainen kuin muilla potilailla perustuen tietoihin turvallisuuskatsauksista kerätyistä tapahtumista näillä potilasryhmillä. Naisten ja heitä hoitavien lääkäreiden tulisi harkita huolellisesti atomoksetiinihoidon tarvetta raskauden ja imetyksen aikana, koska atomoksetiinihoidon riskit raskauden ja imetyksen aikana eivät välttämättä ole siitä saatavan hyödyn arvoisia. Lapsilla ja nuorilla atomoksetiinin tehosta yli 18 kuukauden mittaisen hoidon jälkeen ei ole saatavilla paljon tietoa: kliinisten tutkimusten aikana 231 lasta ja nuorta sai atomoksetiinia 18 kuukauden ajan tai pidempään. Tämän vuoksi päätös yli vuoden mittaisesta hoidosta tulisi tehdä lääkärin kanssa.

Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Itsetuhoiset ajatukset (Itsemurhan kuvittelu)	Itsetuhoisia ajatuksia esiintyy noin 1–10:llä 1000:sta atomoksetiinia käyttävästä potilaasta. Itsetuhoiset ajatukset voivat vaihdella huomattavasti sen suhteen, kuinka paljon niitä esiintyy ja kuinka vakavia ne ovat. Atomoksetiinihoidon lopettamisen on havaittu lopettavan itsetuhoiset ajatukset.	Lääkärille suunnatuissa ohjeissa kehoitetaan tarkkailemaan sinua tai kysymään sinulta kysymyksiä itsetuhoisiin ajatuksiin, ADHD:n pahenemiseen tai epätavallisiin käyttäytymismuutoksiin liittyen. Potilaiden ja heidän huoltajien tulisi myös tarkkailla itsetuhoisia ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä. Mikäli tällaisia havaitaan, lääkärille tulisi ilmoittaa välittömästi.
Maksavaurio	Maksavaurioita esiintyy alle yhdellä 10 000:sta atomoksetiinia käyttävästä potilaasta. Maksavauriot voivat vaihdella lievistä vakaviin. Lieviin maksavauriotapauksiin ei yleensä liity oireita. Maksavaurion oireita ovat väsymys, tumma virtsa, sekaisin olevan vatsa, kutina, vatsakipu ja ihon tai silmien keltaisuus.	Lääkärisi saamat atomoksetiinin määräämiseen liittyvät ohjeet suosittelevat atomoksetiinihoidon lopettamista potilailla, joilla esiintyy ihon tai silmien keltaisuutta tai joiden laboratoriotulokset osoittavat maksavauriota. Atomoksetiinihoitoa ei näissä tapauksissa tule aloittaa uudelleen. Potilaiden ja heidän huoltajien tulisi myös tarkkailla merkkejä maksavauriosta. Mikäli tällaisia havaitaan, lääkärille tulisi ilmoittaa välittömästi.
Kohonnut verenpaine ja kohonnut sydämen syke	Kohonnutta verenpainetta ja kohonnutta sydämen sykettä esiintyy noin yhdellä 10:stä atomoksetiinia käyttävästä potilaasta. Korkeampia ja merkittäviä nousuja voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä atomoksetiinin käyttäjästä. Vaikka on	Lääkärisi saamat atomoksetiinin määräämiseen liittyvät ohjeet saattavat pienentää kyseistä riskiä. Ohjeet suosittelevat lääkäriä tutkimaan sinut tai kysymään sinulta kysymyksiä varhaisiin oireisiin liittyen. On suositeltavaa, että lääkärisi mittaa verenpaineesi ja

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	mahdollista, että tällaiset nousut voivat aiheuttaa epäsäännöllistä sydämen sykettä tai vaurioittaa elimiä, nämä tapahtumat eivät näytä liittyvän atomoksetiinien käyttöön.	sydämensykkeesi ennen atomoksetiinihoidon aloittamista ja hoidon aikana jokaisen annosmuutoksen jälkeen kuuden kuukauden ajan nähdäkseen, onko niissä kliinisesti merkittäviä nousuja. Potilaiden ja heidän huoltajien tulisi myös tarkkailla erittäin korkean verenpaineen merkkejä kuten voimakasta päänsärkyä, voimakasta ahdistusta, hengenahdistusta, nenäverenvuotoja tai nopeaa sydämensykettä. Mikäli näitä havaitaan, lääkärille tulisi ilmoittaa välittömästi.
Sormien ja/tai varpaiden valkoisuus, polttava tunne, pistely tai kipu (epästabiili ääreisverenkierto [Raynaud'n oireyhtymä])	Sormien ja/tai varpaiden valkoisuus, polttavaa tunnetta, pistelyä tai kipua esiintyy noin 1-10:llä 1000:sta atomoksetiinia käyttävästä potilaasta. Mikäli tämä oire on voimakasta, se voi vaikuttaa sormien ja/tai varpaiden verenkiertoon aiheuttaen niihin vaurioita.	Lääkärillesi on kerrottu tämän sairauden mahdollisesta esiintymisestä ja hän voi pienentää riskiä tutkimalla sinut tai kysymällä sinulta kysymyksiä varhaisista oireista. Kerro lääkärillesi, jos olet kokenut näitä oireita aikaisemmin. Potilaiden ja heidän huoltajien tulisi myös tarkkailla merkkejä sormien ja varpaiden valkoisuudesta, polttavasta tunteesta, pistelystä tai kivusta. Mikäli näitä havaitaan, lääkärille tulisi ilmoittaa välittömästi.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Sydämeen liittyvät oireet (sydän- ja verensuonipäätetapahumat)	Sydämeen liittyviä oireita esiintyy alle yhdellä 10 000:sta atomoksetiinia käyttävästä potilaasta. Sydämeen liittyvien oireiden riski on mahdollinen, sillä ne saattavat olla seurausta kohonneesta sydämen sykkeestä ja/tai kohonneesta verenpaineesta. Laajat tutkimukset eivät kuitenkaan tosiasiallisesti osoittaneet sydänoireiden olevan yleisempiä ADHD-lääkkeitä, kuten atomoksetiinia, käyttävillä potilailla.
Aggressiivisuus/vihamielisyys tai epäystävälliset ja vihaiset tunteet	Aggressiivisuutta ja vihamielisyyttä esiintyy noin 1-10:llä 1000:sta atomoksetiinia käyttävästä potilaasta. Aggressiivisuudesta tai vihamielisyydestä kärsivillä potilailla voi esiintyä raivonpuuskia tai he voivat hyökätä muiden kimppuun, valehdella tai tuhota omaisuutta. Aggressiivisuus ja vihamielisyys ovat mahdollisia riskejä, koska aggressiivisia, epäystävällisiä ja vihamielisiä tuntemuksia esiintyy usein ADHD:ta ja muita psykiatrisia sairauksia sairastavilla potilailla hoidosta riippumatta. Tutkimukset eivät ole vahvistaneet, että atomoksetiinin käyttäminen tekisi potilaista aggressiivisia tai vihamielisiä. Vielä ei tunneta tapaa, jolla atomoksetiini vaikuttaisi potilaan elimistöön saaden aikaan aggressiivista tai vihamielistä käyttäytymistä.

Riski	Mitä tiedetään
Kouristuskohtaukset	Kouristuskohtauksia esiintyy alle yhdellä 10 000:sta atomoksetiinia käyttävästä potilaasta. Yleisesti ottaen kouristuskohtauksia esiintyy ADHD:ta sairastavilla potilailla hoidosta riippumatta useammin kuin potilailla, jotka eivät sairasta ADHD:ta. Laajat tutkimukset eivät kuitenkaan ole osoittaneet, että kouristuskohtauksia esiintyisi useammin atomoksetiinia käyttävillä potilailla. Vielä ei tunneta tapaa, jolla atomoksetiini vaikuttaisi potilaan elimistöön saaden aikaan kouristuskohtauksia.

Puuttuvat tiedot

Ei tiedossa.

Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kohonnut sydämen syke ja kohonnut verenpaine

Toimenpiteet riskien minimoimiseksi
<p>Tavoitteet ja perusteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tarjota lääkäreille sellaisia työkaluja, joiden avulla voidaan valita atomoksetiinihoitoon parhaiten soveltuvat potilaat. Auttaa varmistamaan, että potilaita seurataan hoidon aikana sydämeen ja verenkiertoelimistöön liittyvien oireiden varalta. Tukea lääkäreitä selvittämään potilaiden sairaushistoria sekä arvioimaan heidän muita sairauksiaan ennen atomoksetiinin määräämistä. Auttaa varmistamaan, että potilaiden, joiden ei tulisi käyttää atomoksetiinia, eivät sitä käytä. Tukea potilaiden seurantaa (varmistetaan potilaiden terveystietojen riittävä kirjaaminen). <p>Perusteet: Näiden työkalujen tarjoaminen lääkäreille on hyvä tapa auttaa heitä määräämään atomoksetiinia oikeille potilaille. Nämä työkalut korostavat tärkeitä tietoja turvallisuudesta. Ne varmistavat, että lääkärit seuraavat potilaita oikein ja pitävät yllä riittäviä tietoja potilaiden terveydentilasta.</p>
<p>Muut lisätoimet riskien minimoimiseksi:</p> <p>Lääkäreille tarkoitettu opas ja siihen liittyvät työkalut ovat jatkossakin saatavilla joko verkkosivujen tai puhelimen kautta lääkäreille, jotka määräävät atomoksetiinia.</p> <p>Näihin työkaluihin sisältyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lääkäreille tarkoitettu opas, joka helpottaa atomoksetiinia käyttävien potilaiden sydänoireiden riskin selvittämistä. Tarkistuslista asioista, jotka tulee tehdä ennen atomoksetiinin määräämistä. Tarkistuslista asioista, jotka tulee tehdä atomoksetiinihoidon aikana, jotta potilaan riski sydänongelmille pienenee. Seurantalomake, joka helpottaa verenpaineeseen ja sydämen sykkeeseen liittyvien tietojen kirjaamista atomoksetiinihoidon aikana.

Hyväksytty viimeksi kesäkuussa 2014.