

Leflunomide STADA

Versio V1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Leflunomide STADA 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Leflunomide STADA 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Nivelreuma on autoimmuunisairaus, joka johtaa taipuvien nivelten krooniseen tulehdukseen mutta se voi vaikuttaa myös muihin kudoksiin ja elimiin. Nivelreuman esiintyvyys teollisuusmaissa on noin 1,0 %. Sen esiintyvyys lisääntyy iän myötä ja yli 55-vuotiailla miehillä ja naisilla esiintyvyys on noin 2,0 %. Saksassa sen ilmaantuvuus on 35–65 uutta tapausta 100 000 asukasta kohden. Ensimmäiset nivelreuman oireet ilmenevät usein 35–45 vuoden iässä. Naisilla sairastuvuuden riski on kolminkertainen miehiin verrattuna ennen 60 vuoden ikää, tämän iän jälkeen erot sukupuolten välillä häviävät. Nivelreuman oireita ovat niveltulehdus, -turvotus, liikkumisvaikeudet ja kipu. Muita koko kehoon vaikuttavia oireita ovat ruokahaluttomuus, kuume, voimattomuus ja anemia (veren punasolujen puute). Kuolleisuus on 2–3 kertaa suurempi nivelreumaa sairastavilla verrattuna terveeseen väestöön. Kolmasosa kuolemista liittyy suoraan nivelreumaan (vaskuliitti, amyloidoosi, atlantoaksiaalinen osittainen sijoiltaanmeno).

Nivelpsoriaasia ilmenee noin 10–30 %:lla potilaista, joilla on psoriaasi (immuunivälitteinen ihosairaus). Nivelpsoriaasi voi kehittyä missä iässä tahansa, mutta suurimmalla osalla potilaista ensimmäiset oireet ilmenevät 30–55 vuoden iässä. Miesten ja naisten välillä ei ole eroa sairastuvuudessa. Noin yhdellä seitsemästä on ollut niveltulehduksen oireita ennen minkäänlaisia iho-oireita. Aktiivisen nivelpsoriaasin oireita ovat niveltulehdus, -turvotus, liikkumisvaikeudet ja kipu, sekä punaiset, hilseilevät iholäiskät (ihovauriot).

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Leflunomide Stada kuuluu reumalääkkeiden ryhmään. Se sisältää vaikuttavana aineena leflunomidia. Leflunomidin kliininen teho nivelreuman hoidossa on osoitettu neljässä kontrolloidussa tutkimuksessa.

Leflunomide Stada -tabletteja käytetään aktiivisen nivelreuman tai psoriaattisen artriitin (eli nivelpsoriaasin) hoitoon aikuisille. Leflunomidin teho psoriaattisen artriitin hoidossa on osoitettu yhdessä kontrolloidussa, satunnaistetussa ja kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa. Nivelpsoriaasipotilaiden annos oli 20 mg/vrk ja hoidon kesto 6 kuukautta. Tutkimuksessa leflunomidi annoksella 20 mg/vrk oli merkittävästi lumelääkettä parempi psoriaattista artriittia sairastavien potilaiden niveltulehdusoireiden lievittämisessä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Rotilla ja kaneilla leflunomidi oli alkiotoksinen ja teratogeeninen sellaisilla annostasoilla, jotka vastasivat ihmisten terapeutisia annoksia. Toistuvaa altistusta koskeneissa toksisuuskokeissa leflunomidilla havaittiin haitallisia vaikutuksia urosten lisääntymiselimiin. Leflunomidin aktiivisen metaboliitin epäillään aiheuttavan vakavia synnynnäisiä epämuodostumia, jos lääkettä käytetään raskauden aikana. Tietoja ihmisistä on vähän.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Maksareaktiot	<p>Tiettyjen maksan toimintakoearvojen nousua saattaa ilmetä 1 potilaalla kymmenestä.</p> <p>Joidenkin maksa-arvojen nousua, joka saattaa johtaa vakavaan sairaustilaan, kuten maksatulehdukseen (hepatiittiin) tai keltatautiin saattaa ilmetä 1 potilaalla tuhannesta.</p> <p>Vakavia maksavauriota, kuten maksan vajaatoimintaa tai kuoliota, joka voi olla kuolemaan johtava, saattaa ilmetä 1 potilaalla 10 000:sta.</p>	<p>Lääkäri tulee pyytämään sinua käymään verikokeissa säännöllisin välein sekä ennen hoidon aloittamista että sen aikana. Näiden kokeiden tarkoituksena on seurata maksasi toimintaa.</p> <p>Alkoholin nauttimista ei suositella Leflunomide Stada -hoidon aikana. Alkoholin nauttiminen Leflunomide Stada -hoidon aikana voi lisätä maksavaurioiden riskiä.</p> <p>Kerro välittömästi lääkärille, jos:</p> <ul style="list-style-type: none">olet väsynyt, sinulla ilmenee vatsakipu tai keltaisuutta (kellertävät silmänvalkuaiset tai iho), sillä nämä oireet voivat viitata vakaviin häiriöihin, kuten maksan vajaatoimintaan (joka jopa voi johtaa kuolemaan).
Verisolujen epätasapaino (veren sytopenia)	<p>Lievää veren valkosolujen määrän vähenemistä (leukopenia) saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä. Muita epätasapainoja kuten anemiaa (veren punasolujen määrän vähenemistä) ja trombositopeniaa (veren verihiutaleiden määrän vähenemistä) saattaa ilmetä 1 potilaalla sadasta.</p> <p>Tiettyjen veren valkosolujen määrän merkittävää vähenemistä saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla 10 000:sta.</p>	<p>Lääkäri tulee pyytämään sinua käymään verikokeissa säännöllisin välein sekä ennen Leflunomide Stada -hoidon aloittamista että sen aikana. Näiden kokeiden tarkoituksena on seurata verisolujesi määrää.</p> <p>Kerro välittömästi lääkärille, jos:</p> <ul style="list-style-type: none">ihosi muuttuu kalpeaksi, olet väsynyt tai sinulle ilmaantuu mustelmia, sillä nämä oireet voivat viitata verihäiriöihin, jotka aiheutuvat eri verisolujen määrien keskinäisestä epätasapainosta.

<p>Vaikeat ihoreaktiot (kuten lääkkeen aiheuttama yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS))</p>	<p>Vakavia ja joskus henkeä uhkaavia reaktiota (Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksidista epidermaalista nekrolyysia, erythema multiformea, lääkkeen aiheuttamaa yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS)) saattaa ilmetä 1 potilaalla 10 000:sta. DRESS ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen alueen ihottumana, myöhempiä oireita ovat laaja-alainen ihottuma, johon liittyy korkea kuume, verikokeissa todettavat suurentuneet maksaentsyymiarvot, tietyn tyyppisten valkosolujen (eosinofiilien) määrän kasvu ja suurentuneet imusolmukkeet.</p>	<p>Kerro välittömästi lääkärille ja lopeta lääkkeen käyttö, jos sinulle kehittyy ihottumaa tai haavaumia suuhun, sillä nämä voivat olla merkkejä vaikeista ja joskus jopa henkeä uhkaavista reaktioista (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme, lääkkeen aiheuttama yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)).</p>
<p>Immuunivastetta heikentävät (immunosuppressiviset) vaikutukset/infektiot</p>	<p>Sepsistä, eli vaikeata infektiota (verenmyrkytystä), joka voi olla kuolemaan johtava, saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla tuhannesta.</p>	<p>Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat mitä tahansa merkkejä infektiosta, kuten kuumetta, kurkkukipua tai yskää, sillä Leflunomide Stada saattaa lisätä vakavien ja jopa henkeä uhkaavien infektioiden riskiä.</p>
<p>Keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus)</p>	<p>Keuhkotulehdusta saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla tuhannesta.</p>	<p>Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu yskää tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat viitata keuhkotulehdukseen (ns. interstitiaalinen keuhkosairaus).</p>
<p>Mahdolliset sikiön epämuodostumat (teratogeenisuus)</p>	<p>Riski saada lapsi, jolla on vakavia synnynnäisiä epämuodostumia, on lisääntynyt, jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Leflunomide Stada –hoidon aikana. Koska ei voida sulkea pois Leflunomide Stada –valmisteen erittymistä siemennesteeseen, myös miesten, joita hoidetaan Leflunomide Stada –valmisteella, on käytettävä luotettavaa ehkäisyä.</p>	<p>Sekä nais- että miespotilaiden on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana.</p>

Kohonnut verenpaine	Lievää verenpaineen nousua saattaa ilmaantua enintään 1 potilaalle kymmenestä. Vaikea-asteista verenpaineen nousua saattaa ilmaantua enintään 1 potilaalle tuhannesta.	Lääkäri tulee tarkistuttamaan verenpaineesi säännöllisin välein Leflunomide Stada -hoidon aikana, sillä tämä lääke saattaa johtaa verenpaineen kohoamiseen.
---------------------	--	---

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Siirtövälikteinen sikiötoksisuus	Koska ei voida sulkea pois Leflunomide Stada –valmisteen erittymistä siemennesteeseen, on Leflunomide Stada -hoidon aikana käytettävä luotettavaa ehkäisyä. Perheellisäystä suunnittelevien miesten tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin. Hän saattaa neuvoa lopettamaan Leflunomide Stada –tablettien käytön ja käyttämään tiettyjä lääkkeitä Leflunomide Stada –valmisteen poistamiseen elimistöstä nopeasti ja riittävästi. Leflunomide Stada –valmisteen riittävä poistuminen elimistöstä tulee varmistaa verikokeella ja tämän lisäksi on vielä odotettava vähintään 3 kuukautta ennen raskaaksi tulon yritystä.
Lymfoproliferatiiviset häiriöt	Pahanlaatuisten kasvainten, ja etenkin lymfoproliferatiivisten häiriöiden (lymfosyyttien, immuunijärjestelmään liittyvän valkosolutyypin, kohonnut määrä) riskin tiedetään olevan tavallista suurempi joidenkin immunosuppressiivisten aineiden käytön yhteydessä. Selvää syy-yhteyttä pelkästään leflunomidiin ei voida kuitenkaan osoittaa.
Multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)	Leflunomidia ja muita immunosuppressantteja saaneilla potilailla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa (PML). Selvää syy-yhteyttä pelkästään leflunomidiin ei voida kuitenkaan osoittaa.
Munuaisten vajaatoiminta	Munuaisten vajaatoimintaa saattaa ilmetä esiintymistiheydellä tuntematon.
Perifeerinen neuropatia	Kerro välittömästi lääkärille, jos koet epätavallista pistelyä, heikkoutta tai kipua käsissä tai jaloissa, sillä nämä voivat olla merkkejä hermoihin kohdistuvista ongelmista (perifeerinen neuropatia).

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Raskaus ja imetys	Riski saada lapsi, jolla on vakavia synnynnäisiä epämuodostumia, on lisääntynyt, jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Leflunomide Stada –hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta Leflunomide Stada -hoidon

	<p>päättymisen jälkeen, sillä ennen raskaaksi tuloa on varmistettava, että kaikki lääkeaine on poistunut elimistöstäsi. Lääkkeen poistumiseen voi kulua jopa 2 vuotta. Älä käytä Leflunomide Stada -lääkettä, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.</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.

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.