

OLANZAPIN RATIOPHARM

Päivämäärä: 21.7.2014, Versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Olantsapiini on psykoosilääke, jota käytetään skitsofrenian hoidossa. Skitsofrenia on mielisairaus, johon kuuluu useita eri oireita, kuten häiriöt ajatuksenjuoksussa ja puheessa, aistiharhat, epäluuloisuus ja harhaluulot. Tämä lääkeaine kykenee myös ylläpitämään kohentuneen tilan potilailla, jotka ovat alun alkaen reagoineet sairauden hoitoon tällä lääkkeellä. Olantsapiinia käytetään myös kohtalaisten tai vaikeiden maanisten kohtausten (liiallinen iloisuus, energisyys) hoitoon aikuisilla. Lisäksi sitä voidaan käyttää näiden em. kohtausten uusiutumisen ennaltaehkäisyyn aikuisilla, joilla on kaksisuuntainen mielialahäiriö (mielisairaus, jossa liiallisen energisyyden/iloisuuden ja masentuneisuuden jaksot vuorottelevat) ja jotka ovat alun alkaen reagoineet sairauden hoitoon tällä lääkkeellä.

Skitsofrenian kehittymisen riski on arviolta keskimäärin noin 0,72 %. Sairaus esiintyy miehillä ja naisilla suhteessa 1,4:1.

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön (taudin määritelmän laajimmassa mahdollisessa merkityksessä) esiintyvyyseriski koko elinaikana on 4 %. Rotu, etnisuus tai sukupuoli eivät vaikuta esiintyvyyteen, mutta naisilla nopeat vaihtelut eri vaiheiden välillä, sekamuotoiset tilat, masennusjaksot ja tyypin II bipolaarinen mielialahäiriö ovat yleisemmät kuin miehillä.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Olantsapiini on psykoosilääke. Muiden psykoosilääkkeiden tavoin olantsapiinin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta lääke sitoutuu useaan erilaiseen aivojen hermosolujen pinnalla olevaan reseptoriin. Lääke keskeyttää aivosolujen välisen, ns. neurotransmittereiden (aineita, jotka mahdollistavat hermosolujen välisen "keskustelun") välittämän viestinnän. Olantsapiini kuuluu uudempiin, ns. epätyypillisiin psykoosilääkkeisiin, sillä se eroaa vanhemmista psykoosilääkkeistä, joita on ollut saatavilla jo 1950-luvulta lähtien.

Olantsapiinin positiivisen vaikutuksen katsotaan olevan seurausta siitä, että lääke salpaa neurotransmittereihin kuuluvien 5-hydroksitryptamiinin (toiselta nimeltään serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Koska nämä neurotransmitterit liittyvät skitsofrenian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön oireiden syntyyn, olantsapiini auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa ja vähentämään em. sairauksien aiheuttamia oireita.

Kliinisistä tutkimuksista saadun tiedon sekä usean vuoden kliinisen käyttökokemuksen perusteella olantsapiini on tehokas lääke skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja kohtalaisten tai vaikeiden maanisten kohtausten hoidossa.

Edellyttäen, että lääkettä käytetään valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti ja vasta-aiheet, varoitukset ja muut varotoimet huomioiden, olantsapiinia voidaan pitää tehokkaana ja yleisesti ottaen hyvin siedettynä lääkkeenä sille hyväksytyissä indikaatioissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
-------	----------------	--------------

Painonnousu	Painonnousua on raportoitu, mikä saattaa olla veren sokeritason nousulle ja/tai diabeteksen kehittymiselle tai pahenemiselle altistava tekijä. Painonnousu on hyvin yleinen haittavaikutus, jota voi esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä. Tavallista kovempi nälän tunne on yleinen haittavaikutus, jota esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä.	<ul style="list-style-type: none"> • Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat olantsapiinin käytön. Sinun ja lääkärisi on seurattava painoasi säännöllisin välein. • Kerro lääkärille, jos olet tavallista nälkäisempi. • Kerro heti lääkärille, jos painosi lähtee nousemaan. • Potilaan ohjaamista ravitsemusterapeutille tai potilaan auttamista ruokavaliosuunnitelman laatimisessa on harkittava.
Glukoosin säätelyhäiriöt (häiriöt veren sokeripitoisuuden säätelyssä)	Korkeita veren sokeripitoisuuksia on todettu tätä lääkettä käyttävillä potilailla. Verensokerin ja virtsan sokeripitoisuuden nousua voi esiintyä jopa 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä. Diabeteksen pahenemista, johon joskus liittyy ketoasidoosia (ketoniaineita veressä ja virtsassa) sekä koomaa, on puolestaan raportoitu melko harvoin (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta). Joissakin tapauksissa painonnousua on raportoitu ennen näitä tapahtumia. Painonnousu saattaakin olla em. haittavaikutuksille altistava tekijä. Sellaisten potilaiden osuus, joiden veren sokeriarvot kohoavat merkittävän korkeiksi, lisääntyy hoidon keston pidentyessä.	<ul style="list-style-type: none"> • Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla on diabetes. • Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat olantsapiinia. • Lääkärin tulee määrätä tietyt verikokeet veresi sokeripitoisuuden ja tiettyjen rasva-arvojesi tarkastamiseksi ennen olantsapiinihoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana. • Jos saat haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
Dyslipidemia (muutokset veressä kiertävien rasvojen määrissä)	Muutoksia veressä kiertävien rasvojen määrissä on todettu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Tätä haittavaikutusta esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä. Sellaisten potilaiden osuus, joiden veren rasva-arvot (triglyseridit ja kolesteroli) kohoavat merkittävän korkeiksi, lisääntyy hoidon keston pidentyessä.	<ul style="list-style-type: none"> • Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat olantsapiinia. • Lääkärin tulee määrätä tietyt verikokeet veresi sokeripitoisuuden ja tiettyjen rasva-arvojesi tarkastamiseksi ennen olantsapiinihoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana. • Jos saat haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
-------	----------------

Tavallista suurempi sydänkuoleman riski (oletettu sydänkuolema) (<i>äkkikuolema</i>)	Äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia on raportoitu harvoin (enintään 1 olantsapiinia käyttäneellä potilaalla 1 000:sta). Tutkimuksessa oletetun sydänäkkikuoleman riski oli psykoosilääkkeitä (esim. olantsapiinia) käyttäneillä potilailla noin kaksinkertainen verrattuna potilaisiin, jotka eivät käyttäneet psykoosilääkkeitä. Tutkimusta koskevassa analyysissä olantsapiiniin liittyvä riski oli verrannollinen muihin analysoituihin epätyypillisiin psykoosilääkkeisiin liittyvään riskiin.
--	---

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei muita ehdotettuja lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
----------------	------------	--------------------	-----------

1.0	13.11.2013	<p>Tärkeät tunnistetut riskit (kaikki indikaatiot/potilaspopulaatiot): Ekstrapyramidaalioireet (akatisia, parkinsonismi, dyskinesia, tardiivi dyskinesia) Uneliaisuus Hyperglykemia ja <i>diabetes mellitus</i> Painonnousu ja lisääntynyt ruokahalu Lipidiarvojen muutokset (mukaan lukien HDL-arvon lasku ja LDL-arvon nousu) Ortostaattinen hypotensio Hepatiitti, keltatauti ja aminotransferaasiarvojen nousu seerumissa Vieroitusoireet (hoidon lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset) Maligni neuroleptioireyhtymä Tromboembolia Kouristuskohtaukset Vereen liittyvät häiriöt (neutropenia, eosinofilia, trombositopenia, leukopenia) Antikolinergiset oireet Yliherkkyys</p> <p>Tärkeät tunnistetut riskit tietyissä potilaspopulaatioissa tai indikaatioissa: Käyttö dopamiiniagonisteihin liittyvän psykoosin hoidossa Parkinsonin taudin potilailla Käyttö ahdaskulmaglaukoomaa sairastavilla potilailla Lisääntynyt kuolleisuuden ja serebrovaskulaaristen haittavaikutusten riski iäkkäillä potilailla, joilla on dementiaan liittyvä psykoosi ja/tai käytöshäiriöitä</p> <p>Tärkeät mahdolliset riskit muiden psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä (kaikki indikaatiot/potilaspopulaatiot): QT-ajan piteneminen Sydänäkkikuolema Yleiset keskushermostovaikutukset yhdessä muiden keskushermoston kautta vaikuttavien lääkkeiden ja alkoholin kanssa</p> <p>Tärkeät mahdolliset riskit tietyissä potilaspopulaatioissa: Olantsapiinin käyttö maksan vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden hoidossa Olantsapiinin käyttö iäkkäiden potilaiden hoidossa Olantsapiinin käyttö raskaana olevien naisten hoidossa (viimeinen raskauskolmannes)</p> <p>Puuttuvat tiedot: Olantsapiinin käyttö raskaana olevien naisten hoidossa (ensimmäinen ja toinen raskauskolmannes) Olantsapiinin käyttö imettävien naisten hoidossa</p>	Ei oleellinen
1.1	21.7.2014	<p>Tärkeät tunnistetut riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Painonnousu • Glukoositasapainon häiriöt • Dyslipidemia <p>Tärkeät mahdolliset riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tavallista suurempi sydänkuoleman riski (oletettu sydänäkkikuolema) <p>Tiedot puuttuvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ei puuttuvia tietoja 	Turvallisuuden liittyvät huolenaiheet päivitetty Zyprexa/Zyprexa Velotabin EPAR-arviointilausunnon mukaan (EMA/33437/5/2014; pvm: 25.4.2014)

--	--	--	--