

Riskienhallintasuunnitelman julkinen yhteenveto

Prednisolon Alternova 5 mg ja 20 mg tabletit

Alternova A/S

Päivämäärä: 12.03.2014, version 02

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Pradip on tarkoitettu käytettäväksi:

Epäspesifiseen anti-inflammatoriseen ja immunosuppressiiviseen hoitoon mm. seuraavissa sairauksissa:

- nivelreuma ja muut sidekudostaudit
- astma
- allergiset ja autoimmuunitaudit
- eräät veri-, munuais-, maksa- ja ihotaudit ja muut tilat, joissa systeeminen glukokortikoidihoito on aiheellinen

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Prednisoloni on glukokortikoidi, jota käytetään monissa eri taudeissa, kun halutaan estää tulehdusreaktioita elimistössä, kuten nivelreumassa (RA), tulehduksellisessa sidekudostaudissa (SLE), verisuonten seinämien tulehduksessa, astmassa, paksusuolitulehduksessa (haavaisessa paksusuolitulehduksessa), tietyissä veren sairauksissa, vaikeissa allergisissa reaktioissa ja kasvainten hoidossa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Prednisolonia on käytetty useita vuosia, ja hoidon hyödyt ovat vakiintuneet useimmissa potilasryhmissä. Pradipin hyödyt eivät kuitenkaan ole riskejä suuremmat seuraaville potilasryhmille eikä lääkevalmistetta pidä käyttää potilaille

- jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- joilla on tuberkuloosi tai muut akuutti tai krooninen bakteri-, sieni- tai virusinfektio, ellei antibioottia tai kemoterapiaa käytetä
- joilla on akuutti psykoosi
- joilla on maha- ja pohjukaissuolihaava

Lisäksi potilaita, joilla on alla mainitut sairaudet, on seurattava, jos he käyttävät Pradipiä:

- osteoporoosi
- psykoosi tai vakava mielenterveyden häiriö
- diabetes mellitus
- hypertensio
- sydämen vajaatoiminta
- glaukooma
- kilpirauhasen liikatoiminta
- viimeaikaiset verisuoni- ja suolianastomoosit
- tulehduksellinen suolistosairaus ja divertikuliitti

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle	Käyttö on vasta-aiheinen	Varoitukset esitetty valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa. Normaali lääketurvallisuus-seuranta.
Tuberkuloosi tai muut infektiot, ellei antibioottia tai kemoterapiaa käytetä	Käyttö on vasta-aiheinen	Varoitukset esitetty valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa.
Akuutti psykoosi	Käyttö on vasta-aiheinen	Normaali lääketurvallisuus-seuranta
Maha- ja pohjukaissuolihaava	Käyttö on vasta-aiheinen	Varoitukset esitetty valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa.
Lisääntynyt komplikaatioiden esiintyminen, akuuttien ja piilevien tautien paheneminen, esimerkiksi: <ul style="list-style-type: none">- osteoporoosi- psykoosi tai vakava mielenterveyden häiriö- diabetes mellitus- hypertensio- sydämen vajaatoiminta- glaukooma- kilpirauhasen liikatoiminta- viimeaikaiset verisuoni- ja suolianastomoosit- tulehduksellinen suolistosairaus ja divertikuliitti	Potilaita on seurattava huolellisesti	Varoitukset esitetty valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa. Normaali lääketurvallisuus-seuranta

<p>Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa</p>	<p>Entsyymi-induktorit lisäävät prednisolonin puhdistumaa ja vähentävät sen puoliintumisaika.</p> <p>Prednisoloni voi pienentää antikoagulanttien vaikutusta. Samanaikainen käyttö taas lisää ruoansulatuskanavan verenvuotoriskiä. Varovaisuutta on noudatettava, kun antikoagulantteja ja prednisolonia käytetään samanaikaisesti.</p> <p>Diabeteslääkkeiden vaikutus saattaa heikentyä, kun niitä käytetään samanaikaisesti prednisolonin kanssa. Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.</p> <p>Prednisolonin ja tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö lisää ruoansulatuskanavan verenvuotoriskiä.</p> <p>Eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereita sisältäviä rokotteita ei pidä antaa potilaille, jotka käyttävät suuria kortikosteroidiannoksia, koska kortikosteroidihoito aiheuttaa immuunipuolustuskyvyn heikkenemistä. Muut rokotteet voidaan antaa, mutta vaikutus voi olla heikompi johtuen immuunivasteen puutteesta.</p>	<p>Varoitukset esitetty valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa.</p> <p>Normaali lääketurvallisuusseuranta</p>
--	---	--

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Normaalia lääketurvallisuusseuranta sovelletaan.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.