

Levocetirizin Stada

24.1.2014, V1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Levocetirizin STADA 5 mg filmdragerade tabletter

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Allergisk snuva är en allergisk inflammation i näsan som uppkommer när en person med sensibiliserat immunsystem andas in allergener (t.ex. pollen eller damm). Allergenen utlöser produktion av immunoglobulinen IgE, vilken slutligen ger upphov till frisättning av inflammationsmediatorer t.ex. histamin. Detta orsakar vanligen nysningar, kliande och rinnande ögon, svullnad och inflammation i näsan samt ökad slemproduktion. Snuva (och bihåleinflammation) är bland de vanligaste sjukdomarna och förekommer ofta samtidigt. Det beräknas att 10–25 % av befolkningen i västerländska samhällen har allergisk snuva, och i Förenta staterna drabbas 30–60 miljoner människor årligen. Behandlingsalternativ är bl.a. undvikande av allergenen, andra antihistaminer samt glukokortikoider i nässpray eller systemiskt vid allvarliga fall.

Nässelutslag (urtikaria) är en typ av hudutslag som kännetecknas av ljusröda, upphöjda, kliande kvaddlar som kan uppkomma var som helst på huden. Urtikaria orsakas ofta av allergiska reaktioner, men det finns även många icke-allergiska orsaker. Reaktionen är en följd av frisättning av inflammationsmediatorer, t.ex. histamin, från mastceller i huden, vilket leder till läckage av vätska från blodkärlen. Akut urtikaria varar i mindre än 6 veckor. Urtikaria som varar i mer än 6 veckor kallas kronisk urtikaria och dess orsak kan sällan fastställas. Kronisk urtikaria kan vara en autoimmun sjukdom. Upp till 20 % av befolkningen kan drabbas av urtikaria i något skede av livet. Hos hälften av patienterna bidrar psykosociala faktorer troligen till utvecklingen av kronisk urtikaria. Behandlingsalternativ är bl.a. uppmärksamhet på individuella utlösande faktorer, andra antihistaminer eller systemiska kortikosteroider vid allvarliga fall.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Den aktiva substansen i Levocetirizin Stada 5 mg är levocetirizindihydroklorid.

Levocetirizin Stada 5 mg är en allergimedicin.

Levocetirizin Stada används för behandling av symtom vid:

- allergisk snuva (inklusive långvarig allergisk snuva)
- nässelutslag (urtikaria)

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Levocetirizin Stada är inte avsett för barn under 6 år.

Studier av säkerheten av levocetirizindihydroklorid under graviditet har inte utförts och möjlig risk är okänd.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överkänslighetsreaktion på levocetirizindihydroklorid eller något annat antihistamin (Överkänslighet mot levocetirizin eller andra piperazinderivat)	Frekvensen av allergiska reaktioner (såsom svullnad av mun, tunga, ansikte och/eller svalg, svårigheter att andas eller svälja, nässelutslag, plötsligt blodtrycksfall som kan leda till svimning eller chock) är okänd.	Vid en allergisk reaktion ska behandlingen med levocetirizinhydroklorid avbrytas omedelbart och lämplig behandling påbörjas. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och enligt beskrivningen i bipacksedeln. Detta minimerar risken för utveckling av biverkningar.
Nedsatt njurfunktion (Njursvikt)	Utsöndringen av levocetirizindihydroklorid är beroende av njurfunktionen. Därför rekommenderas det att doseringsintervallerna anpassas hos patienter med nedsatt njurfunktion.	Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av deras njursjukdom. Patienter med svårt nedsatt njurfunktion (svår njursvikt med kreatininclearance under 10 ml/min) ska inte använda detta läkemedel. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och enligt beskrivningen i bipacksedeln. Detta minimerar risken för utveckling av biverkningar.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Inflammation av regnbågshinna och ciliarkropp (iridocyklit)	Efter att läkemedlet har godkänts för försäljning har enstaka fall av iridocyklit med tidsmässigt samband med användning av levocetirizin rapporterats. Orsakssamband har dock inte fastställts.
Påverkan på centrala	Patienter som får behandling med detta läkemedel kan löpa en ökad

Risk	Vad är känt
nervsystemet vid samtidigt intag av alkohol	risk för utveckling av denna säkerhetsrisk.
Urinretention	Patienter som får behandling med detta läkemedel kan löpa en ökad risk för utveckling av denna säkerhetsrisk.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Gravida kvinnor	<p>Det finns inga tillgängliga kliniska data om användning av detta läkemedel under graviditet. Djurstudier tyder inte på någon direkt eller indirekt skadlig påverkan på graviditet, embryo- eller fosterutveckling, förlossning eller det nyfödda barnets utveckling.</p> <p>Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.