

---

# OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

## FEXORIN 120 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

### ORION OYJ

DATUM: 21-08-2014, VERSION 02

---

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

###### Säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva)

Säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva) är ett inflammationstillstånd i de övre luftvägarna som uppstår på grund av allergiframkallande ämnen (allergener) som träd-, gräs- eller växtpollen. Säsongsbunden allergisk rinit orsakas oftast av pollen som finns i luften under olika årstider i olika delar av landet. Säsongsbunden allergisk rinit ger tecken som rinnande och kliande näsa, nysningar och/eller täppt näsa.

En av sex personer har årstidsbunden allergisk rinit. Förekomsten av årstidsbunden allergisk rinit är som högst hos ungdomar och unga vuxna och det finns ingen skillnad i förekomst mellan könen.

###### Kronisk idiopatisk urtikaria

Urtikaria kallas vanligen nässelutslag och är ett sorts hudutslag som utmärks av ljusröda, upphöjda och kliande upphöjningar. Nässelutslag kan också bränna eller sticka. När nässelutslag har pågått längre än sex veckor och orsaken till nässelutslagen inte är känd kallas det kronisk idiopatisk urtikaria. Det kan vara smärtsamt och ge upphov till kvaddlar på huden. Kronisk idiopatisk urtikaria kan också uppstå på grund av att kroppen på ett olämpligt sätt reagerar på ämnen och vävnader som är en naturlig del av kroppen (autoimmunitet).

Kronisk idiopatisk urtikaria (CIU) är ett vanligt hudproblem som påverkar 0,1-3 % av befolkningen i USA och Europa och utgör nästan 75 % av alla fall av kronisk urtikaria.

##### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Ej relevant.

##### VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

- Det finns inte tillräckligt med uppgifter om användning av fexofenadinhydroklorid för gravida kvinnor. Det finns inga uppgifter om halter i bröstmjök efter administrering av fexofenadinhydroklorid.
- Det finns inte tillräckligt med uppgifter om användning av fexofenadin för äldre och för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Hjärtrelaterade störningar (Hjärt-kärlhändelser, såsom ökad hjärtrytm (takykardi) och hjärtklappningar)	Hjärtstörningar, som onormalt snabb hjärtrytm (takykardi) och hjärtklappningar, har rapporterats i kliniska försök.	Ja. Risken för hjärtrelaterade störningar nämns i bipacksedelns avsnitt 2 (Vad du behöver veta innan du tar Fexorin) och avsnitt 4 (Eventuella biverkningar). Enligt bipacksedelns avsnitt 2 (Vad du behöver veta innan du tar Fexorin) ska patienter tala om för läkare om de tidigare har haft hjärtsjukdomar.
Allergiska reaktioner (överkänslighet) inklusive anafylaktiska reaktioner	Allergiska reaktioner (överkänslighet) med symtom som utbrett nässelutslag (angioödem), tränghet i bröstet, andningssvårigheter (andnöd), rodnad och allergiska reaktioner i hela kroppen (systemisk allergisk reaktion) har rapporterats i kliniska försök.	Ja. Risken för allergiska reaktioner nämns i bipacksedelns avsnitt 2 (Vad du behöver veta innan du tar Fexorin) och avsnitt 4 (Eventuella biverkningar). Enligt avsnitt 2 (Vad du behöver veta innan du tar Fexorin) ska fexofenadin inte användas för patienter med känd allergi mot fexofenadin.
Samadministrering med erytromycin eller ketokonazol	Administrering av fexofenadinhydroklorid tillsammans med erytromycin eller ketokonazol har visats ge 2-3 gånger högre halter av fexofenadin i blodet (plasma). Förändringarna ledde inte till några effekter på QT-intervallet i EKG-undersökningar och förknippades inte med någon ökning av biverkningar jämfört med om läkemedlen gavs skilt för sig.	Ja. Patienter och läkare ska informeras om att samadministrering av fexofenadinhydroklorid och erytromycin eller ketokonazol ska undvikas.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Inga	

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning för äldre och för patienter med njur- eller leverproblem (patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion)	Som med de flesta nya läkemedelsprodukter finns det endast begränsade uppgifter gällande användning av fexofenadin för äldre patienter och för patienter med njur- eller leverproblem (patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion). Fexofenadinhydroklorid ska ges med försiktighet åt de här specialgrupperna. Studier på speciella riskgrupper (äldre människor, patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion) tyder på att dosen av fexofenadinhydroklorid inte behöver justeras för de här patienterna.
Gravida och ammande kvinnor	Det finns inte tillräckligt med uppgifter gällande användning av fexofenadinhydroklorid för gravida kvinnor. Begränsade djurstudier påvisar inga direkta eller indirekta skadliga effekter på graviditet, embryo-/fosterutveckling, födande eller utveckling efter födsel. Fexofenadinhydroklorid ska inte användas under graviditet såvida det inte anses klart nödvändigt. Det finns inga uppgifter om halter i bröstmjolk efter administrering av fexofenadinhydroklorid. När terfenadin gavs åt ammande mödrar fann man dock att fexofenadin passerade över i människans bröstmjolk. Fexofenadinhydroklorid rekommenderas därför inte för ammande kvinnor.

*VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder*

Ej relevant.

*VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Ej relevant.