

# OLANZAPIN RATIOPHARM

Datum: 21.7.2014, Version 1.1

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Olanzapin är ett antipsykosmedel som används för behandling av patienter med schizofreni, d.v.s. en mental sjukdom med ett antal olika symtom som störningar i tankegången och talet, hallucinationer, sjuklig misstänksamhet och delusioner (vanföreställningar). Det är också effektivt som upprätthållande behandling hos patienter som initialt reagerat positivt på behandlingen. Olanzapin kan dessutom användas för behandling av medelsvåra och svåra maniska episoder (tillstånd av upprymdhet, överenergi) hos vuxna. Läkemedlet kan också användas för att förebygga återfall av dessa episoder hos vuxna patienter med bipolär sjukdom (en mental sjukdom där episoder av upprymdhet och överenergi alternerar med episoder av depression) som initialt reagerat positivt på en behandling med olanzapin.

Risken för att utveckla schizofreni uppskattas vara i medeltal ca 0,72 %. Förhållandet mellan förekomsten hos män vs. kvinnor är 1,4:1.

Förekomsten av bipolär sjukdom i dess bredaste tolkning är 4 % under hela livstiden. Ras, etnisk tillhörighet och kön inverkar inte på förekomsten, men kvinnor har en större tendens än män till snabba växlingar mellan de olika episoderna, s.k. blandtillstånd, depressiva episoder och bipolär sjukdom typ II.

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Olanzapin är ett antipsykosmedel. Precis som då det gäller andra antipsykosmedel är den exakta verkningsmekanismen hos olanzapin okänd, men man känner till att läkemedlet binder sig vid flera olika receptorer på nervcellernas yta i hjärnan. Detta gör att den signalöverföring som vidarebefordras av neurotransmittorer (kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra) i hjärnan avbryts. Olanzapin är ett s.k. atypiskt antipsykosmedel, eftersom det skiljer sig från de äldre antipsykosmedel som funnits att tillgå sedan 1950-talet.

Nyttoeffekten av olanzapin anses bero på att läkemedlet blockerar neurotransmittorerna 5-hydroxitryptamins (kallas även serotonin) och dopamins receptorer. Eftersom dessa neurotransmittorer är involverade i uppkomsten av schizofreni och bipolär sjukdom, kan olanzapin hjälpa till att normalisera aktiviteten i hjärnan och minska de symtom som sjukdomstillstånden orsakar.

På basen av tillgängliga data från kliniska prövningar och klinisk erfarenhet av användning under många år anses olanzapin vara ett effektivt läkemedel vid behandlingen av schizofreni, bipolär sjukdom och medelsvåra och svåra maniska episoder.

Under förutsättning att läkemedlet används enligt de anvisningar som ges i produktresumén och att alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder följs, kan olanzapin anses vara ett effektivt och allmänt sett vältolererat läkemedel inom ramarna för de godkända indikationerna.

#### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
------	-------------	------------------------------------

Viktökning	<p>Ökad kroppsvikt har rapporterats, vilket kan vara en predisponerande faktor för ökad blodsockerhalt och/eller utveckling av, eller förvärrad, diabetes.</p> <p>Viktökning är en mycket vanlig biverkning som kan förekomma hos fler än 1 användare av 10. Ökad hungerskänsla är å sin sida en vanlig biverkning, som kan förekomma hos upp till 1 användare av 10.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta olanzapin. Du och din läkare bör kontrollera din vikt med jämna mellanrum.</li> <li>Tala om för läkaren om du känner dig hungrigare än vanligt.</li> <li>Tala genast om för läkaren om din vikt börjar gå upp.</li> <li>Hänvisning till dietist eller hjälp med att göra upp en lämplig dietplan bör övervägas.</li> </ul>
Störningar i glukoskontrollen ( <i>störningar i kontrollen av blodsockervärdena</i> )	<p>Höga blodsockervärden har setts hos patienter som tagit denna medicin. Ökade halter av socker i blodet och urinen kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 och/eller utveckling av, eller förvärrad, diabetes (ibland förknippat med ketoacidosis; ett tillstånd med ketonämnen i blodet och urinen) eller koma har rapporterats med frekvensen mindre vanliga biverkningar (hos upp till 1 användare av 100). I vissa fall har dessa reaktioner föregåtts av en viktökning, vilket kan vara en predisponerande faktor. Andelen patienter som upplever betydande förändringar i blodsockerhalten ökar med längre behandlingstid.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tala så fort som möjligt om för läkaren om du lider av diabetes.</li> <li>Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta olanzapin.</li> <li>Din läkare bör låta ta blodprov för att kontrollera dina blodsockervärden och vissa blodfettvärden innan du börjar ta olanzapin och regelbundet under behandlingens gång.</li> <li>Tala med din läkare eller apotekspersonal om du får några biverkningar.</li> </ul>
Dyslipidemi ( <i>förändringar i de blodfettnivåerna</i> )	<p>Förändrade blodfettnivåer har konstaterats hos patienter som tar olanzapin med en förekomst av högst 1 användare av 10. Andelen patienter som upplever betydande höga fettvärden i blodet (triglycerider och kolesterol) ökar med längre behandlingstid.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta olanzapin.</li> <li>Din läkare bör låta ta blodprov för att kontrollera dina blodsockervärden och vissa blodfettvärden innan du börjar ta olanzapin och regelbundet under behandlingens gång.</li> <li>Tala med din läkare eller apotekspersonal om du får några biverkningar.</li> </ul>

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaker till varför detta anses vara en eventuell risk)
Ökad risk för hjärtdöd (antaglig plötslig hjärtdöd) ( <i>plötsliga dödsfall</i> )	<p>Plötsliga, oförklarliga dödsfall har rapporterats i sällsynta fall bland patienter som tagit olanzapin (hos upp till 1 användare av 1 000). Risken för antaglig plötslig hjärtdöd har varit ungefär dubbelt så stor hos patienter som behandlats med antipsykotika (som t.ex. olanzapin) än hos patienter som inte använt antipsykosmedel. I en klinisk prövning var risken förknippad med olanzapin jämförbar med risken hos andra atypiska antipsykosmedel.</p>

### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna**

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning**

Ej relevant

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen**

Version nummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkningar
----------------	-------	-----------------	--------------

1.0	13.11.2013	<p><b>Viktiga kända risker (alla indikationer/patientpopulationer):</b>  Extrapyramidalsymtom (akatisi, parkinsonism, dyskinesi, tardiv dyskinesi)  Sömnighet  Hyperglykemi och <i>diabetes mellitus</i>  Viktökning och ökad aptit  Lipidförändringar (inklusive sänkta HDL- och ökade LDL-värden)  Ortostatisk hypotension  Hepatit, gulsot och ökade aminotransferasvärden i serum  Abstinenssymtom (symtom vid utsättning av behandlingen)  Malignt neuroleptikasyndrom  Tromboembolism  Krampanfall  Förändringar som rör blodet (neutropeni, eosinofili, trombocytopeni, leukopeni)  Antikolinerga reaktioner  Överkänslighet</p> <p><b>Viktiga kända risker som gäller vissa särskilda patientpopulationer eller indikationer:</b>  Bruk vid behandling av psykos som orsakats av dopaminagonister hos personer med Parkinsons sjukdom  Behandling av patienter med glaukom med trång kammarvinkel  Ökad mortalitet och risk för cerebrovasculära biverkningar hos äldre patienter med psykos förknippad med demens och/eller beteendestörningar</p> <p><b>Viktiga eventuella risker som konstaterats med andra läkemedel inom klassen antipsykotika (alla indikationer/patientpopulationer):</b>  Förlängd QT-tid  Plötslig hjärtdöd  Allmänna effekter som rör det centrala nervsystemet vid användning i kombination med andra centralt verkande läkemedel eller alkohol</p> <p><b>Viktiga eventuella risker som gäller vissa särskilda patientpopulationer:</b>  Bruk av olanzapin vid behandling av patienter med leverinsufficiens  Bruk av olanzapin vid behandling av äldre patienter  Bruk av olanzapin vid behandling av gravida kvinnor (sista trimestern)</p> <p><b>Information saknas:</b>  Bruk av olanzapin vid behandling av gravida kvinnor (första och andra trimestern)  Bruk av olanzapin vid behandling av kvinnor som ammar</p>	Ej relevant.
1.1	21.7.2014	<p><b>Viktiga kända risker:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Viktökning</li> <li>• Störningar i glukosbalansen</li> <li>• Dyslipidemi</li> </ul> <p><b>Viktiga eventuella risker:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ökad risk för hjärtdöd (antaglig plötslig hjärtdöd)</li> </ul> <p><b>Information saknas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen</li> </ul>	<p>Detaljerna som gäller säkerhet uppdaterade i enlighet med EPAR-utvärderingen för Zyprexa/Zyprexa Velotab (EMA/33437/5/2014; datum: 25.4.2014)</p>

