

Adasuve[®] (loksapiini) Inhalaatiojauhe

Riskinhallintamateriaali



1. RISKINHALLINTAMATERIAALIN TARKOITUS

”

ADASUVE on tarkoitettu skitsofreniaa tai kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien aikuisten lievän tai keskivaikean agitaatiotilan nopeaan hallintaan saamiseen. Potilaiden on saatava tavanomaista hoitoa välittömästi sen jälkeen, kun äkilliset agitaatio-oireet on saatu hallintaan.”

Tämän valmisteen käyttöön liittyy bronkospasmin riski aktiivisesta hengitystiesairautta (astma tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus) sairastavilla potilailla sekä QT-ajan pitenemisen riski annostuksen toistuessa.



BRONKOSPASMI



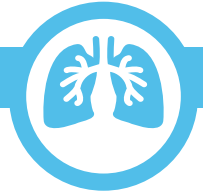
QT-AJAN PITENEMINEN

ADASUVEsta aiheutuvaan bronkospasmiin ja potentiaaliseen QT-ajan pitenemisen riskiin liittyviä haittavaikutuksia voidaan toistuvassa käytössä lieventää seuraavilla toimilla:

- ADASUVEa tulee antaa ainoastaan sairaalaolosuhteissa hoitoalan ammattilaisen valvonnassa.
- ADASUVEa saa antaa enintään kaksi annosta.

Katso koko turvallisuusprofiili valmisteyhteenvedosta.

2.1 BRONKOSPASMIN RISKI



1. Varoitukset ja vasta-aiheet

ADASUVE voi aiheuttaa vakavia hengitysteihin liittyviä haittavaikutuksia (bronkospasmi).

ADASUVE on vasta-aiheinen:

- Potilailla, joilla on akuutteja hengitystieoireita (esimerkiksi hengityksen vinkumista).
- Potilailla, joilla on aktiivinen hengitystiesairaus (kuten astma tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus [COPD]).

ADASUVEa ei saa antaa uudelleen potilaille, joille kehittyi hengitystieoireita ensimmäisen käyttökerran jälkeen.



2. Asianmukainen potilasvalinta

ADASUVEa ei saa käyttää potilailla, joilla on aktiivinen hengitystiesairaus, kuten astma tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus.

ADASUVEa ei saa käyttää potilailla, joilla on akuutteja hengitystieoireita.



3. Anto-olosuhteet

ADASUVEa saa antaa ainoastaan sairaalaolosuhteissa hoitoalan ammattilaisen valvonnassa.



4. Valvonta

Potilasta on tarkkailtava ensimmäisen tunnin ajan kunkin annoksen jälkeen bronkospasmin merkkien ja oireiden varalta.



5. Hallinta

Saataavilla on oltava lyhytvaikutteinen beeta-agonisteihin kuuluva bronkodilataattori mahdollisten vakavien hengitystiehaittavaikutusten hoitamiseksi (bronkospasmi).

2.2 QT-AJAN PITENEMISEN RISKI



1. Varoitukset

ADASUVE-kerta-annokseen ei vaikuta liittyvän kliinisesti merkittävää QT-ajan pitenemistä.

QT-ajan pitenemisen mahdollista riskiä toistuvan annostelun jälkeen tai yhteisvaikutuksesta muiden tunnetusti QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa ei tunneta.



2. Asianmukainen potilasvalinta

Ennen ADASUVE:n antamista:

On noudatettava varovaisuutta, kun ADASUVEA annetaan potilaille, joilla tiedetään olevan jokin kardiovaskulaarinen sairaus tai joiden suvussa esiintyy QT-ajan pitenemistä, sekä käytettäessä samanaikaisesti muita lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa.



3. Annostus

ADASUVEa saa antaa ainoastaan sairaalaolosuhteissa hoitoalan ammattilaisen valvonnassa.

ADASUVE:n suositeltu aloitusannos on 9,1 mg. Toinen annos voidaan antaa tarvittaessa kahden tunnin kuluttua. Potilaalle ei saa antaa enempää kuin kaksi annosta.

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOIMINEN

Hoitoalan ammattilaisia pyydetään raportoimaan epäillyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät ADASUVE-hoidon jälkeen. Yhteydenotot epäiltyjä haittavaikutuksia koskevia raportteja varten:

www.fimea.fi

tai:

Fimea

Haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Medivir AB

Blasieholmsgatan 2

SE-111 48 Stockholm, Ruotsi

www.medivir.com

MEDIVIR

adasuve
loksapiini