

## DALACIN 100mg emätinpuikot

versio 1.2

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Bakteerivaginoosi on hedelmällisessä iässä olevien naisten tavallisin emätininfektio. Sitä esiintyy, kun emättimen normaali bakteeritasapaino häiriintyy ja aiheuttaa tiettyjen ”pahantyyppisten” bakteerien liikakasvua ja infektiota. Tästä voi seurata oireina emättimen paha haju, kutina, kirvely, emätineritteiden (emättimestä vuotavan nesteen) lisääntyminen tai yhdynnän jälkeinen kipu. Suurimmalla osalla naisista ei kuitenkaan ole minkäänlaisia oireita. Koska edellä kuvatut oireet voivat aiheutua myös muista sairauksista, potilaiden pitää aina kertoa tilastaan lääkärille.

##### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Dalacin emätinpuikot ovat emättimeen laitettavia puikkoja. Ne sisältävät klindamysiinifosfaattia eli antibioottia, jota käytetään bakteerivaginoosiksi kutsutun emättimen bakteeritartunnan hoitoon.

Nämä antibiootit vaikuttavat pysäyttämällä bakteerien kasvun. Hoito täytyy suorittaa loppuun terveydenhoidon ammattilaisen määräysten mukaan.

##### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei ole.

##### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

###### Tärkeät tunnistetut riskit

Riskit	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sieni-infektio (hiivainfektio), emätintulehdus (vulvovaginaalinen kandidiaasi)	Emättimen hiivasieni-infektioille tyypillisiä oireita ovat emättimen kutina, arkuus ja ärsytys, yhdynnän aikainen kipu tai epämukavuus, virtsaamisen aikainen kipu tai epämukavuus ja emätinvuoto. Infektion aiheuttaa sellaisten mikrokooppisten pieneliöiden liikakasvu, joihin klindamysiini ei vaikuta.	Potilaiden seuranta ja hoito.

Koolonin tulehdus (pseudomembranoottinen koliitti)	Pseudomembranoottiselle koliitille tyypillisiä oireita ovat ripuli, vatsakipu ja kuume. Tautia voi ilmetä lähinnä kaikkien antibioottihoitojen yhteydessä. Tämän sairauden komplikaatiot voivat olla hengenvaarallisia. Infektion aiheuttaa sellaisten mikrokooppisten pieneliöiden liikakasvu, joihin klindamysiini ei vaikuta. Yleensä sairautta esiintyy, kun antibiootteja annetaan suun kautta tai injektiona. On olemassa kuitenkin mahdollisuus, että sairautta esiintyy myös emättimeen annon yhteydessä.	Potilaiden seuranta ja hoito.
--	---	-------------------------------

Tärkeät mahdolliset riskit

Riskit	Mitä tiedetään
Lateksikondomien tai lateksipessaarien hajoaminen, jos niitä käytetään emätinpuikkojen kanssa (lateksikondomien ja -pessaarien haurastuminen)	Puikkojen rasvapäälyste voi haurastuttaa lateksista valmistettuja kondomeja tai pessaareja. Tästä johtuen suunnittelemtoman raskauden tai sukupuolitaudin tarttumisen riski on olemassa, eikä näiden ehkäisymenetelmien käyttöä suositella kolmeen päivään klindamysiinihoidon päättymisen jälkeen.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö iäkkäille, yli 65-vuotiaille potilaille	Emätinpuikkojen käyttöä yli 65-vuotiaille potilaille ei ole tutkittu.
Käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille	Emätinpuikkojen käyttöä raskaana oleville naisille ei ole tutkittu, mutta klindamysiiniemätinvoiteen käyttöä on tutkittu. Voidevalmisteen käyttöä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ei ole tutkittu. Siksi sekä klindamysiiniemätinpuikkojen että -emätinvoiteen käyttöä suositellaan vain toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Ei ole tiedossa erittyykö klindamysiini ihmisen rintamaitoon, kun sitä annetaan emätinpuikkoina. Klindamysiini kuitenkin erittyy ihmisen rintamaitoon, kun lääke otetaan suun kautta. Päätös emätinpuikkojen käytöstä imettämisen aikana tulee tehdä sen jälkeen, kun hoidon hyödyt ja riskit on arvioitu huolellisesti.
Käyttö pediatrialle, alle 16-vuotiaille potilaille	Emätinpuikkojen käyttöä alle 16-vuotiaille potilaille ei ole tutkittu.

Käyttö potilaille, joilla on heikko immuunijärjestelmä (immuunirajoitteiset potilaat)	Emätinpuikkojen käyttöä immuunirajoitteisille potilaille ei ole tutkittu.
Käyttö potilaille, joilla on paksusuolen (koolonin) tulehdus	Emätinpuikkojen käyttöä paksusuolen tulehdusta sairastaville potilaille ei ole tutkittu.

### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Tutkimuksia ei ole suunniteltu.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Koska tämä on tuotteen ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma, suunnitelmaan ei tässä vaiheessa ole tehty päivityksiä.