

DALACIN 100mg vagitorier

version 1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Bakteriell vaginos är den vanligaste vaginala infektionen hos fertila kvinnor. Bakteriell vaginos förekommer när den normala bakteriebalansen i slidan rubbas, vilket orsakar en överväxt av vissa "skadliga" typer av bakterier och infektioner. Detta kan leda till symtom så som dålig lukt, klåda, sveda, ökad flytning från slidan (vätska som rinner från slidan) eller smärta efter samlag. De flesta kvinnor får dock inga symtom alls. Eftersom de beskrivna symtomen även kan bero på andra sjukdomar, måste patienten alltid upplysa sin läkare om dem.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Vagitorier med klindamycinfosfat är en typ av tablett för användning i vagina. De innehåller klindamycinfosfat, vilket är ett antibiotikum, som används i behandlingen av en bakterieinfektion i vagina som kallas bakteriell vaginos.

Detta antibiotikum verkar genom att stoppa bakterieväxt. Behandlingen ska genomföras enligt läkarens ordination.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Inga.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Svampinfektion (jästsvamp), inflammation i vagina (vulvovaginal candidiasis)	Vaginal jästsvampinfektion kännetecknas av vaginal klåda, ömhet och irritation, smärta eller obehag under samlag, smärta eller obehag under urinering och vaginal flytning. Den beror på överväxt av mikroskopiska organismer som klindamycin inte har någon effekt på.	Övervakning och vård av patienten.
Inflammation i kolon (pseudomembranös kolit)	Pseudomembranös kolit kännetecknas av diarré, buksmärta och feber, och kan förekomma i samband med nästan alla antibiotika. Komplikationer till detta tillstånd kan vara livshotande. Det beror på överväxt av mikroskopiska organismer som klindamycin inte har någon effekt på. Detta tillstånd uppträder vanligen när antibiotika tas via munnen eller injiceras, även om det också kan förekomma vid vaginal administrering.	Övervakning och vård av patienten.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Nedbrytning av latexkondomer eller latexpessar vid samtidig användning med vagitorier (försvagning av kondomer och pesssar av latex)	Fettet som täcker vagitorierna kan försvaga kondomer eller pesssar som är tillverkade av latex. Det finns därmed risk för en oplanerad graviditet eller överföring av könssjukdomar. Därför rekommenderas inte användning av sådana preventivmedel under tre dagar efter slutförd behandling med klindamycin.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning till äldre patienter över 65 år	Användningen av vagitorierna har inte studerats hos patienter över 65 år.
Användning till gravida och ammande kvinnor	Användningen av vagitorierna har inte studerats hos gravida kvinnor men användningen av vaginalt klindamycin i form av kräm har studerats. Krämformen har inte studerats under första trimestern. Därför rekommenderas användning av klindamycinvagitorierna, liksom krämen, endast under andra eller tredje trimestern. Det är inte känt om klindamycin utsöndras i bröstmjolk när det administreras via vagitorier. När läkemedlet tas via munnen utsöndras det emellertid i bröstmjolk. Beslutet att använda vagitorierna under amning ska fattas efter att nyttan har vägts omsorgsfullt mot riskerna.
Användning till pediatrika patienter under 16 år	Användningen av vagitorierna har inte studerats hos patienter under 16 år.
Användning till patienter med nedsatt immunförsvar (immunbrist)	Användningen av vagitorierna har inte studerats hos patienter med nedsatt immunförsvar.
Användning till patienter med inflammation i tjocktarmen (kolon)	Användningen av vagitorierna har inte studerats hos patienter med inflammation i tjocktarmen.

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 är planerade.

VI.2.7. Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Eftersom detta är den första RMP:n för detta läkemedel, finns det vid denna tidpunkt inga förändringar att rapportera.