

Medipekt 1,6 mg/ml oral lösning

17.6.2015, version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Bromhexin är slemlösande medel som används för behandling av sjukdomar i andningsvägarna med bildning av segt slem eller mycket slem. Vissa tillstånd, såsom akut bronkit (ungefär 44 vuxna av 1 000 får det varje år), orsakar ökad slemproduktion som leder till täppthet i bröstet och slemmig eller ansträngd hosta. Slemmet i lungorna hålls ihop av särskilda bindningar och slemlösande läkemedel orsakar bristning av dessa bindningar. Då blir slemmet mindre segt och tjockt och därmed lättare att hostas upp. Detta kan också förebygga infektioner då bakterier har det svårare att infektera slem och orsaka infektioner.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

I kliniska studier har bromhexin visats ha slemlösande effekt i andningsvägarna och bidra till att lösa upp slemmet så att det är lättare att hostas upp. Även om effekten ofta märks redan under den första behandlingsdagen uppnås bra behandlingseffekt efter 3–5 dagar. Användning av bromhexin ökar koncentrationen av antibiotika (amoxicillin, erytromycin och oxitetracyclin) i upphostningar och bronksekret.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten av bromhexinbruk under amning har inte bekräftats.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överkänslighetsreaktioner	Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats, dock endast ett par fall. Dessa reaktioner hade tidsmässig koppling till användning av slemlösande medel, såsom bromhexin. Reaktionerna orsakades främst av en underliggande sjukdom eller samtidig användning av andra läkemedel. I tidigt skede av Stevens-	Om patienten får nytt slags hud- eller slemhinneförändringar, ska hon/han omedelbart kontakta läkare och som säkerhetsåtgärd avbryta användningen av bromhexin.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys kan patienten i början ha icke-specifika influensaliknande symtom. Dessa är bland annat feber, smärta i hela kroppen, nästäppa, hosta och halsont. Eftersom icke-specifika influensaliknande symtom kan vara missvisande kan behandling enligt symtom påbörjas med slemlösningsläkemedel och förkylningsläkemedel.	

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Bruk hos patienter med magsår eller sår i tolvfingertarmen	Bromhexin ska användas med försiktighet om patienten har diagnosen magsår eller sår i tolvfingertarmen, eftersom bromhexin kan påverka den skyddande slemhinnan i magsäckens kanal.	Om patienten har diagnosen magsår eller sår i tolvfingertarmen ska läkare konsulteras före användningen av bromhexinpreparat påbörjas.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive varför anses det vara en eventuell risk)
Långtidsbruk	Vid användning av bromhexinpreparat ska man uppmärksamma, att kontinuerlig användning av bromhexin kan upprätthålla riklig slemproduktion och rikliga upphostningar. Långvarig användning av preparaten rekommenderas därför endast med läkarordination.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning under amning	Det är inte känt om bromhexin utsöndras i bröstmjolk hos människa. Farmakodynamiska och toxikologiska data från försöksdjur visar att bromhexin och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk hos djur. Risk för spädbarn kan inte uteslutas. Bromhexinpreparat ska inte användas under amning.

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 bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för Metoclopramide Orion kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej tillämplig.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej tillämplig.