
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

AZOTORION (ATSITROMYSIINI) 250 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 10-09-2015, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Tauteja aiheuttavat (patogeeniset) pieneliöt, kuten bakteerit, ovat olleet ihmiskunnan seurana vuosisatojen ajan ja aiheuttavat yhä maailmanlaajuisesti merkittävää sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Bakteeri-infektioilla on merkittäviä vaikutuksia sekä potilaalle itselleen että kansanterveydelle. Immuunipuolustukseltaan vajavaiset, kuten diabeetikot, vaikeasti sairaat ja immuunijärjestelmää heikentävää lääkitystä saavat potilaat, ovat muita alttiimpia saamaan vaikeita bakteeri-infektioita ja infektioihin liittyviä komplikaatioita.

Lasten ja aikuisten Nielutulehduksen yleisin aiheuttaja on A-ryhmän streptokokkibakteeri. Jotta se saadaan häädettyä nielusta, infektion leviäminen rajoitettua ja estettyä infektion mahdollinen eteneminen reumakuumeeksi, märkiväksi sairaudeksi tai toksisiin (myrkyn) välittämiksi komplikaatioiksi, tarvitaan mikrobilääkitystä.

VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

Azotorion-tablettien vaikuttava aine on atsitromysiini. Atsitromysiini on ns. makrolidiantibiootti. Se vaikuttaa pysäyttämällä bakteerien kasvun. Atsitromysiinillä hoidetaan

- ylempien ja alemmien hengitysteiden infektioita (esim. keuhkoputkitulehdus, keuhkokuume, nielurisatulehdus, nielutulehdus, sivuontelotulehdus ja välikorvatulehdukset)
- ihon ja pehmytkudosten infektiot
- *Chlamydia trachomatis* -nimisen mikrobin aiheuttamat sukupuolitaudit.

Patogeenisten pieneliöiden aiheuttamat infektiot voivat johtaa komplikaatioihin, kärsimykseen ja vakavissa tapauksissa jopa kuolemaan. Siksi tällaiset infektiot on hoidettava asianmukaisesti ja tehokkaasti.

Atsitromysiinin teho on osoitettu monivuotisessa laajassa hoitokäytössä.

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

Atsitromysiinille vastustuskykyisiä bakteerikantoja voi ilmetä. Tietyille lajeille hankitun vastustuskyvyn esiintyvyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajan myötä. Siksi paikalliset tiedot bakteerien vastustuskyvystä atsitromysiinille ovat toivottavia, etenkin vaikeiden infektioiden hoidossa. Tarvittaessa on kysyttävä neuvoa asiantuntijalta, jos vastustuskyvyn esiintyvyys on paikallisesti sellainen, että atsitromysiinin hyödyllisyys on ainakin joissakin infektiotyypeissä kyseenalainen.

Atsitromysiinin tehoa ja turvallisuutta lasten Mycobacterium avium -kompleksin aiheuttamien infektioiden (yleinen keuhkoinfektio HI-viruksen kantajilla) estossa tai hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Yhteenveto turvallisuustiedoista	
Tärkeät tunnistetut riskit	Anafylaksi
	Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset
	Maksahaitat
	<i>Clostridium difficile</i> -ripuli
	Kuulon heikkeneminen
	<i>Myasthenia gravis</i> -oireiden paheneminen
	Pidentynyt QT-aika / kääntyvien kärkien takykardia
	Lääke-lääkeyhteisvaikutukset digoksiinin ja siklosporiinin kanssa
Tärkeät mahdolliset riskit	Superinfektio
	Lääke-lääkeyhteisvaikutukset ergotalkaloidijohdannaisten ja suun kautta otettavien kumariinityypisten veren hyytymistä estävien lääkkeiden (antikoagulanttien) kanssa
Puuttuvat tiedot	Anto raskauden ja imetyksen aikana
	Vaikutus hedelmällisyyteen
	Anto potilaille, joilla on vaikea maksasairaus

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vakavat allergiset reaktiot (anafylaksi)	Muiden antibioottien tavoin atsitromysiini saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Joissakin harvinaisissa tapauksissa allergiset reaktiot, kuten anafylaksi, saattavat olla vakavia ja jopa henkeä uhkaavia. Anafylaksin oireita ovat esim. kutiava ihottuma, kurkun turpoaminen ja matala verenpaine.	Tämä lääke ei sovi potilaalle, joka on allerginen atsitromysiinille tai jollekin muulle makrolidiantibiootille, kuten erytromysiinille tai klaritromysiinille, tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle. Jos potilas epäilee yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita), hänen on lopetettava atsitromysiinin ottaminen ja otettava yhteyttä lääkäriin. Välitöntä lääkärinhoitoa vaativia vakavan allergisen reaktion oireita ovat esim. äkillinen hengityksen vinkuna; hengitysvaikeus; silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen; ihottuma tai kutina (etenkin koko vartalolla) ja matala verenpaine.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vaikeat ihoreaktiot	<p>Atsitromysiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeita ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (johtaa joissakin harvinaisissa tapauksissa kuolemaan).</p>	<p>Jos potilaalle ilmaantuu vaikea punoittava ja hilseilevä ihottuma, atsitromysiinihoito on lopetettava ja otettava heti yhteyttä lääkäriin.</p>
Maksahaitat	<p>Atsitromysiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeita maksatulehduksia, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan. Joillakin potilailla on saattanut olla aikaisempi maksasairaus tai he ovat saattaneet ottaa jotain toista maksalle haitallista lääkevalmistetta.</p> <p>Maksan toimintahäiriön merkkejä ja oireita voivat olla esimerkiksi nopeasti kehittyvä heikkous, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, virtsan tummeneminen, verenvuotoherkkyys ja ohimenevä aivot toiminnan heikkeneminen.</p>	<p>Varovaisuutta on noudatettava atsitromysiinin käytössä potilaalle, jolla on maksasairaus. Maksavaivoja epäiltäessä lääkäri saattaa tutkia potilaan maksaentsyymiarvot ja atsitromysiinihoito lopetetaan tarvittaessa.</p>
Vaikea ripuli/suolistotulehdus (<i>Clostridium difficile</i> -ripuli)	<p>Lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös atsitromysiinin, käytön yhteydessä on ilmoitettu <i>Clostridium difficile</i> (bakteerityyppi) -ripulia. Sen vaikeusaste voi vaihdella lievästä ripulista henkeä uhkaavaan suolistotulehdukseen.</p> <p>Joko atsitromysiinihoidon aikana tai sen jälkeen ilmenevä vaikea tai pitkittynyt ripuli, jossa ulosteessa voi olla verta tai limaa, voi olla vakavan suolistotulehduksen merkki.</p>	<p>Jos hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee ripulia tai löysiä ulosteita, on heti otettava yhteyttä lääkäriin.</p>
Kuulon heikkeneminen	<p>Atsitromysiinin mahdollisena haitallisena lääkereaktiona on ilmoitettu kuulon heikkenemistä,</p>	<p>Jos kuulo heikkenee, on otettava yhteyttä lääkäriin.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	mukaan lukien kuuroutta ja/tai korvien soimista.	
<i>Myasthenia gravis</i> (hermoston sairaus, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta) -oireiden paheneminen	Atsitromysiinihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu <i>myasthenia gravis</i> -oireiden pahenemista ja lihasheikkousoireyhtymän ilmenemistä ensi kertaa.	Lääkärille on kerrottava ennen atsitromysiinihoidon aloittamista, jos potilaalla on <i>myasthenia gravis</i> .
Poikkeava sydänrytmi ja vakavat sydämen rytmihäiriöt (pidentynyt QT-aika / kääntyvien kärkien takykardia)	Atsitromysiinin kanssa samaan lääkeaineryhmään kuuluvilla antibiooteilla (makrolidit) toteutetussa hoidossa on todettu sydänrytmin poikkeamaa (pidentynyt QT-aika), joka altistaa vakaville sydämen rytmihäiriöille. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilasta, <ul style="list-style-type: none"> jolla on synnynnäinen sydänrytmin poikkeama tai jolla sellainen on ollut (näkyvä EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä) jonka muut samanaikaiset lääkkeet saattavat aiheuttaa EKG-poikkeamia jolla on veren elektrolyyttitasapainon häiriö (etenkin liian vähän kaliumia tai magnesiumia veressä) jonka sydänrytmi on hyvin hidas (ns. bradykardia) tai sydän heikko (sydämen vajaatoiminta) joka on iäkäs nainen. 	Potilaan on ennen hoidon aloittamista kerrottava lääkärille, jos <ul style="list-style-type: none"> hänellä on tai on aiemmin ollut sydänvaiva hänellä on todettu tai jollakin lähisukulaisella on ollut pidentynyt QT-aika hän käyttää samanaikaisesti muita lääkkeitä hänellä on todettu veren elektrolyyttitasapainon häiriö tai jokin tällaisia häiriöitä aiheuttava sairaus.
Atsitromysiinin yhteisvaikutus digoksiinin (sydämen vajaatoiminnan hoitoon) ja siklosporiinin (immuunijärjestelmän vaimentamiseen elin- tai luuydinsiirteen hyljintäreaktion estämiseksi tai hoitamiseksi) kanssa	Atsitromysiinin samanaikainen anto joko digoksiinin tai siklosporiinin kanssa voi suurentaa veren digoksiini- tai siklosporiinipitoisuutta.	Lääkärille on kerrottava kaikista samanaikaisista lääkityksistä ennen atsitromysiinihoidon aloittamista. Jos potilas tarvitsee samanaikaisesti joko digoksiinia tai siklosporiinia, näiden pitoisuutta veressä on seurattava ja annosta tarvittaessa muutettava tulosten mukaan.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Superinfektio (jo olemassa olevan infektion lisäksi ilmenevä uusi infektio)	Muiden antibioottivalmisteiden tavoin myös tätä lääkevalmistetta käytettäessä on suositeltavaa tarkkailla potilasta atsitromysiinille epäherkkien mikrobien, myös sienten, aiheuttaman superinfektion merkkien varalta.
Atsitromysiinin yhteisvaikutus ergotalkaloidijohdannaisiin kuuluvien lääkkeiden (esim. migreenilääkkeiden) sekä veritulppien muodostusta / veren hyytymistä estävien lääkkeiden (suun kautta otettavien kumariinityypisten antikoagulanttien, kuten varfariinin) kanssa	Joidenkin makrolidiantibioottien samanaikainen anto ergotalkaloidijohdannaisien kanssa on todettu nopeuttavan ergotismia (pitkäkestoisen torajyvämyrkytyksen) kehittymistä. Atsitromysiiniä ja ergotalkaloidijohdannaisia ei tule käyttää samanaikaisesti. Atsitromysiinin ja suun kautta otettavien kumariinityypisten antikoagulanttien samanaikaisen käytön yhteydessä on markkinoille tulon jälkeen raportoitu antikoagulaation voimistumista. Veren hyytymistoimintaa selvittäviä tutkimuksia voidaan joutua tekemään useammin käytettäessä atsitromysiiniä potilaalle, joka saa samanaikaisesti suun kautta otettavia kumariinityypisiä antikoagulantteja, kuten varfariinia.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Anto raskauden ja imetyksen aikana	Atsitromysiinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoja. Eläimillä tehdyissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa atsitromysiinin osoitettiin kulkeutuvan istukan läpi, mutta teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu. Atsitromysiinin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Atsitromysiinin on todettu erittyvän äidinmaitoon, mutta imettävillä naisilla ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia, joissa olisi selvitetty atsitromysiinin äidinmaitoon erittymisen farmakokinetiikkaa.
Vaikutus hedelmällisyyteen	Rotilla tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa havaittiin raskausmäärien laskua atsitromysiinin antamisen jälkeen. Tämän merkitystä ihmisille ei tunneta.
Anto potilaalle, jolla on vaikea maksasairaus	Tällaisten potilaiden atsitromysiinihoidosta ei ole tehty tutkimuksia.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti