

---

## Bisolaclar™ 600 mg poretabletti

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2. Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Hengitystieinfektiot ovat yleisimpiä ja mahdollisesti vaikeimpia lääkärin hoitamia infektioita (File, 2000). Akuuttien hengitystieinfektioiden katsotaan olevan merkittävä kansanterveysongelma, ja ne ovat monissa kehitysmaissa tärkein kuolleisuuden ja sairastavuuden aiheuttaja. Kehitysmaissa 30 % kaikista vastaanottokäynneistä johtuu akuuteista hengitystieinfektioista (Yousif, 2006). Yhdysvaltain National Center for Health Statistics -tilastokeskuksen vuonna 2006 laatimien arvioiden mukaan noin 9,5 miljoonalla potilaalla (4 %:lla väestöstä) todettiin krooninen keuhkoputkitulehdus (krooninen bronkiitti). Nämä tilastot saattavat aliarvioida keuhkohtaumataudin esiintyvyyttä jopa 50 prosentilla, sillä monet potilaat aliraportoivat oireitaan ja heidän tautinsa jää toteamatta (Fayyaz, 2013). Keuhkohtaumataudin tarkkaa esiintyvyyttä koko maailmassa ei tiedetä, mutta arviot vaihtelevat 7 prosentista 19 prosenttiin. Eräässä tutkimuksessa maailmanlaajuisesti esiintyvyydeksi todettiin 10,1 % (Mosenifar, 2013).

##### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Asetyylidiksteiini on hyväksytty monissa maissa eri puolilla maailmaa mukolyyttiseksi eli paksua limaa ohentavaksi itsehoitovalmisteeksi lapsi- ja aikuispotilaiden hengitystie-eritteiden viskositeetin vähentämiseen ja yskimisen helpottamiseen. Pitkäaikaistutkimuksissa sen on myös todettu vähentävän pahenemisvaiheita ja sairaalahoitopäiviä potilailla, joilla on krooninen keuhkoputkitulehdus tai keuhkohtaumatauti. Asetyylidiksteiinin annosta voi olla hyötyä monissa akuuteissa ja kroonisissa keuhkosairauksissa. Asetyylidiksteiini voi vähentää keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheita. Asetyylidiksteiini voi myös parantaa keuhkotoimintaa keuhkofibroosia tai kroonista keuhkoputkitulehdusta sairastavilla.

Suun kautta otettava asetyylikysteini on yleisesti ottaen hyvin siedetty ja turvallinen suuriakin annoksia käytettäessä, ja hättätapahtumat ovat yleensä lieviä ja korjautuvat itsestään (Appelboom, 2002; Ambra, 2005; Dodd, 2008). Suun kautta otettavaan asetyylikysteiniin liittyy harvoin vakavia hättätapahtumia (Algren, 2008).

Useimmissa akuuttia tai kroonista hengitystiesairautta sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa asetyylikysteiniä on ollut jonkin verran hyötyä verrattuna lumehoitoon ja/tai se on nopeuttanut oireiden lievittymistä. Kaikista seikoista ei vielä vallitse yksimielisyyttä, mutta asetyylikysteinin katsotaan soveltuvan käytettäväksi hengitystiesairauksia sairastavien potilaiden hoitoon.

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

Useimmat asetyylikysteinin tehoa arvioineet tutkimukset on toteutettu kroonista keuhkoputkitulehdusta tai keuhkohtaumatautia sairastaneilla potilailla. Muista hengitystiesairauksista, joihin liittyy yleisesti keuhkoputkien eritystoiminnan häiriöitä tai hengitysteiden värekarvatoiminnan häiriöitä, on saatavilla niukasti kliinistä tietoa. Tällaisia sairauksia ovat esimerkiksi akuutti keuhkoputkitulehdus ja kystinen fibroosi.

## VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

<b>Tärkeät tunnistetut riskit</b>		
<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Allergiset reaktiot (yliherkkyys)	Suun kautta annettava asetyylkysteini aiheutti erittäin vähän anafylaktisia reaktioita, ja vakavia anafylaktisia reaktioita, astmaa ja status epilepticusta (pitkittyneitä epilepsia-kohtauksia) on ilmoitettu vain, kun asetyylkysteiniä on annettu laskimoon (Kanter, 2004). Tämä reaktiotyyppi johtuu henkilön immuunijärjestelmän reagoinnista, joka on joskus arvaamatonta. Harvinaisissa tapauksissa allerginen reaktio voi olla henkeä uhkaava (anafylaksi).	Potilaan esitiedot on selvitettävä perusteellisesti ja hänelle on tehtävä perusteellinen lääkärin-tarkastus riskitekijöiden, mm. aiempien asetyylkysteiniin tai jonkin muun lääkkeen aiheuttamien allergisten reaktioiden, selvittämiseksi. Vakavien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää seuraamalla potilaan vointia varhaisoireiden varalta.

<b>Tärkeät mahdolliset riskit</b>	
<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)</b>
Vaikeat ihoreaktiot (mm. Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi) [Stevens–Johnsonin oireyhtymä: vakava sairaus, jossa iholle tai suun, silmien tai sukupuolielinten limakalvoille muodostuu rakkuloita] [Toksinen epidermaalinen nekrolyysi: vakava sairaus, jossa iholle muodostuu rakkuloita]	Vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, on ilmoitettu hyvin harvoin asetyylkysteiniin käyttöajankohdan yhteydessä. Useimmiten tapaukset selittyivät potilaan perussairaudella ja/tai samanaikaisella lääkityksellä. Jos uusia iho- tai limakalvomutoksia ilmaantuu, potilaan on otettava heti yhteys lääkäriin ja asetyylkysteinihoito on lopetettava varmuuden vuoksi.
Asetyylkysteiniin veren hyytymistä ehkäisevien ja verihiutaletointia estävien ominaisuuksien kliiniset seuraukset	Useissa tutkimuksissa on vahvistettu, että verihiutaleiden aggregaatio vähenee asetyylkysteiniin käytön yhteydessä. Ilmiön kliinistä merkitystä ei toistaiseksi tunneta.

<b>Puuttuvat tiedot</b>	
<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
Käyttö raskaana olevilla ja imettävillä naisilla	Asetyylkysteiniin käytöstä raskaana olevilla naisilla on vain vähän tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Asetyylkysteini läpäisee istukan. Saatavilla olevien tietojen perusteella vauvaan ei kohdistu riskiä. Acetylcysteine PharOs -valmisteen käyttöä raskauden aikana on hyvä välttää varmuuden vuoksi. Ei tiedetä, erittyvätkö asetyylkysteini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Hoitoannoksilla asetyylkysteini ei oletettavasti vaikuta

	vauvaan. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Acetylcysteine PharOS -hoito, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.
--	--

#### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen. Acetylcysteine PharOS -valmisteelle ei ehdoteta lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

#### VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

<b>Taulukko 3: Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset</b>			
<b>Version numero</b>	<b>Päivämäärä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentti</b>
1.0	2.4.2014	Tunnistetut riskit: – Yliherkkyys Mahdolliset riskit: – Ei ole Puuttuvat tiedot: – Ei ole	Ei ole
2.0	16.12.2014	Tärkeät tunnistetut riskit: – Vaikeat yliherkkyysreaktiot (mm. anafylaktinen sokki) Tärkeät mahdolliset riskit: – Vaikeat ihoreaktiot (mm. Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi) – Asetyylikysteiinin veren hyytymistä ehkäisevien ja verihiihutaletointia estävien ominaisuuksien kliiniset seuraukset Puuttuvat tiedot: – Käyttö raskaana olevilla ja imettävillä naisilla	Ei ole