

Bisolaclar™ 600 mg brustablett

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2. Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.2 Information om sjukdomsförekomst

Luftvägsinfektioner är de vanligaste och eventuellt de svåraste infektionerna som läkare behandlar (File, 2000). Akuta luftvägsinfektioner anses vara ett av de största folkhälsoproblemen och är den största orsaken till mortalitet och morbiditet i många u-länder. I u-länder gäller 30 % av alla läkarmottagningsbesök akuta luftvägsinfektioner (Yousif, 2006). Enligt uppskattningar gjorda av USA:s hälsostatistikcentral National Center for Health Statistics år 2006 hade cirka 9,5 miljoner personer (4 % av befolkningen) diagnosen kronisk kronisk bronkit. Denna statistik kan underskatta förekomsten av kronisk obstruktiv lungsjukdom med upp till 50 %, eftersom många patienter underrapporterar sina symtom och deras tillstånd förblir odiagnostiserade (Fayyaz, 2013). Den exakta förekomstfrekvensen av kronisk obstruktiv lungsjukdom globalt är inte känd, men uppskattningar har varierat mellan 7 % och 19 %. En studie konstaterade en global förekomstfrekvens på 10,1 % (Mosenifar, 2013).

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Acetylcystein har godkänts i många länder i olika delar av världen som ett receptfritt slemlösande medel (mykolytikum) för barn och vuxna för att minska sekretets seghet och underlätta upphostning. I långtidsstudier har det också visats minska förekomsten av försämringsperioder och dagar av sjukhusvård hos patienter med kronisk luftrörskatarr eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Administrering av acetylcystein kan vara till nytta vid ett flertal akuta och kroniska lungsjukdomar. Acetylcystein kan minska försämringsperioder hos personer med kronisk obstruktiv lungsjukdom. Acetylcystein kan också förbättra lungfunktionen hos personer med lungfibros eller kronisk luftrörskatarr.

Oralt acetylcystein tolereras i allmänhet väl och är säkert även i höga doser, och biverkningarna är vanligen lindriga och går över av sig själv (Appelboam, 2002; Ambra, 2005; Dodd, 2008). Allvarliga biverkningar av oralt acetylcystein är sällsynta (Algen, 2008).

I de flesta kliniska studier med patienter med akut eller kronisk lungsjukdom gav acetylcystein viss nytta jämfört med placebo och/eller snabbare symtomlindring. Trots att viss oenighet fortfarande råder, anses användning av acetylcystein vara motiverat hos patienter med luftvägssjukdomar.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

De flesta studier som gäller effekten av acetylcystein har genomförts med patienter med kronisk bronkit eller KOL. Begränsade kliniska data finns tillgängliga för andra luftvägssjukdomar som allmänt förknippas med störningar i luftrörssekretion eller försämrad flimmerhårsfunktion i luftvägarna. Sådana sjukdomar är t.ex. akut luftrörskatarr eller cystisk fibros.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker		
Risk	Vad är känt	Förebyggande
Allergiska reaktioner (överkänslighet)	Oralt acetylcystein har orsakat endast ett fåtal anafylaktiska reaktioner, och allvarliga anafylaktiska reaktioner, astma och status epilepticus har endast rapporterats efter administrering av intravenöst acetylcystein (Kanter, 2004). Typen av reaktion beror på personens immunsvår, som ibland kan vara svårt att förutse. I sällsynta fall kan en allergisk reaktion vara livshotande (kallas anafylaxi).	Anteckna anamnesen noggrant genomför en noggrann läkarundersökning för att identifiera riskfaktorer såsom tidigare allergisk reaktion mot acetylcystein eller något annat läkemedel. Risken för allvarliga allergiska reaktioner kan minskas genom att uppfölja tidiga symtom.

Viktiga eventuella risker	
Risk	Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)
Svåra hudreaktioner (bl.a. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) [Stevens-Johnsons syndrom: allvarlig sjukdom med blåsor på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen] [Toxisk epidermal nekrolys: allvarlig sjukdom med blåsor på huden]	I sällsynta fall har allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och Lyells syndrom rapporterats i tidsmässigt samband med användning av acetylcystein. I de flesta fallen kunde dessa förklaras med patientens bakomliggande sjukdom och/eller annan samtidig läkemedelsbehandling. Om nya hud- eller slemhinneförändringar förekommer, ska läkare rådfrågas omedelbart och behandlingen med acetylcystein avbrytas som försiktighetsåtgärd.
Kliniska effekter som beror på acetylcysteins koagulations- och blodplättshämmande egenskaper	Minskning av blodplättssamlingen vid behandling med acetylcystein har bekräftats i flera studier. Den kliniska betydelsen av detta har inte ännu fastställts.

Återstående information	
Risk	Vad är känt
Användning hos gravida och ammande kvinnor	Det finns begränsat med data om användning av acetylcystein hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta fortplantningstoxiska effekter. Acetylcystein passerar placenta-barriären. Tillgängliga data tyder inte på någon risk för barnet. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Acetylcysteine PharOS under graviditet. Det är okänt om acetylcystein eller dess metaboliter utsöndras i människans bröstmjolk. Vid terapeutiska doser förväntas acetylcystein inte ha några effekter på barnet. Ett beslut måste fattas om huruvida man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Acetylcysteine PharOS. Fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan ska beaktas.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Ej relevant. Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås för Acetylcysteine PharOS.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	02.04.2014	Kända risker: – Överkänslighet Eventuella risker: – Inga Återstående information: – Ingen	Inga
2.0	16.12.2014	Viktiga kända risker. – Svåra överkänslighetsreaktioner (bl.a. anafylaktisk chock) Viktiga eventuella risker: – Svåra hudreaktioner (bl.a. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) – Kliniska effekter som beror på acetylcysteins koagulations- och blodplättshämmande egenskaper Återstående information: – Användning hos gravida och ammande kvinnor	Inga