
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

CIPROFLOXACIN ORION 250 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

CIPROFLOXACIN ORION 500 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

CIPROFLOXACIN ORION 750 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 18.1.2016, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Tauteja aiheuttavat pieneliöt (mikrobit), kuten bakteerit, ovat olleet ihmiskunnan seurana vuosisatojen ajan ja aiheuttavat maailmassa edelleenkin merkittävää sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Bakteeri-infektioilla on merkittäviä vaikutuksia niin yksilöön kuin kansanterveyteen. Immunitetiltaan heikentyneet henkilöt, kuten diabeetikot, vaikeasti sairaat ja immuunijärjestelmän toimintaa vaimentavaa lääkehoitoa saavat, ovat muita alttiimpia sairastumaan vaikeisiin bakteeri-infektioihin ja infektioihin liittyviin komplikaatioihin.

VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

Patogeenisten bakteerien aiheuttamat infektiot saattavat johtaa komplikaatioihin, kärsimykseen ja vakavissa tapauksissa myös kuolemaan. Siksi ne on tärkeää hoitaa asianmukaisesti ja tehokkaasti.

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine, siprofloksasiini, on laajakirjoinen bakteerilääke, joka kuuluu fluorokinolonit-nimiseen antibioottiryhmään. Siprofloksasiinin turvallisuus ja teho aikuisten, lasten ja nuorten hoidossa on tunnettu jo pitkään. Siprofloksasiini on hyväksytty sille herkkien bakteerien aiheuttamien komplisoitumattomien ja komplisoituneiden infektioiden hoitoon, joten se tehoaa monenlaisiin aikuisten infektioihin. Toisinaan hoitoa on täydennettävä jollakin toisella antibiootilla.

Siprofloksasiinia voidaan käyttää myös tiettyjen lasten ja nuorten infektioiden hoitoon. Siprofloksasiinia tulee käyttää lasten ja nuorten hoitoon olemassa olevien virallisten ohjeiden mukaan.

Siprofloksasiinihoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lasten ja nuorten kystisen fibroosin ja/tai vaikeiden infektioiden hoidosta.

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

Bakteerikanta voi muuttua siprofloksasiinille vastustuskykyiseksi (resistentiksi). Hankitun resistenssin esiintyvyys voi vaihdella tiettyjen lajien osalta maantieteellisesti ja ajallisesti. Siksi paikalliset tiedot bakteerien siprofloksasiiniresistenssistä ovat toivottavia, etenkin vaikeiden infektioiden hoidossa. Tarvittaessa on kysyttävä asiantuntijan neuvoa, jos paikallisen resistenssin esiintyvyys kyseenalaistaa siprofloksasiinin hyödyllisyyden ainakin joissakin infektioityypeissä.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sydämen rytmihäiriö (QTc-ajan piteneminen)	<p>Siprofloksasiini voi aiheuttaa mahdollisesti henkeä uhkaavia EKG-muutoksia eli QT-ajan pitenemistä (sydänlihaksen sähköimpulssien johtumisen viivästymistä).</p> <p>Naiset ja iäkkäät potilaat voivat olla herkempiä QTc-aikaa pidentäville lääkkeille.</p> <p>Siksi näillä potilailla tulee noudattaa erityistä varovaisuutta käytettäessä fluorokinoloneja, mukaan lukien siprofloksasiinia.</p>	<p>Varovaisuutta on noudatettava Ciprofloxacin Orion -valmisteen käytössä, jos potilaalla on jokin seuraavista: synnynnäinen sydämen rytmihäiriö tai jokin aiempi sairaus, johon on liittynyt rytmihäiriö (todetaan EKG:llä eli sydänsähkökäyrällä); veren suolatasapainon häiriö (etenkin veren liian pieni kalium- tai magnesiumpitoisuus); hyvin hidas sydänrytmi (ns. bradykardia); heikko sydän (sydämen vajaatoiminta); aiempi sydämen rytmihäiriö; EKG-poikkeamia aiheuttava muu samanaikainen lääkitys.</p> <p>Jos potilas käyttää parhaillaan jotakin veren kaliumpitoisuutta pienentävää lääkettä, hänen on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Ciprofloxacin Orion -valmisteen ottamista.</p> <p>Jos potilaalle ilmaantuu sydämentykytystä tai epäsäännöllisiä sydämenlyöntejä hoitajakson aikana, hänen on kerrottava tästä lääkärille välittömästi.</p> <p>Lääkäri saattaa ottaa potilaalta sydänsähkökäyrän (EKG) sydänrytmin tutkimiseksi.</p>
Yliherkkyys (allergiset reaktiot)	<p>Yliherkkyyttä / allergisia reaktioita saattaa esiintyä siprofloksasiinin kerta-annoksen jälkeen, ja ne voivat olla henkeä uhkaavia.</p>	<p>Tämä lääke ei sovi potilaalle, joka on allerginen siprofloksasiinille, muille kinoloniantibioteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.</p> <p>Jos äkillisten vakavien allergisten reaktioiden oireita ilmenee, hoito on keskeytettävä ja otettava</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		välittömästi yhteyttä lääkäriin. Mahdollisia oireita ovat esim. puristuksen tunne rintakehän alueella, huimaus, pahoinvointi, pyöritys tai huimaus seisomaan noustessa.
Antibioottien käyttöön liittyvä ripuli, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti (vaikea suolistotulehdus)	Antibioottien, myös siprofloksasiinin, käytön aikana tai jopa useita viikkoja antibiootihoidon päättymisen jälkeen saattaa esiintyä ripulia. Vaikeissa tapauksissa tila saattaa olla henkeä uhkaava.	Jos ripuli kehittyy vaikeaksi tai jatkuvaksi tai jos ulosteen joukossa on verta tai limaa, siprofloksasiinihoito on keskeytettävä välittömästi ja otettava yhteyttä lääkäriin. Suolen toimintaa hidastavia tai sen toiminnan pysäyttäviä lääkkeitä ei saa käyttää.
Maksahaitat (hepatotoksisuus)	Siprofloksasiinihoidon yhteydessä on raportoitu joissakin tapauksissa vaikeaoireinen äkillinen maksatulehdus, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (myös kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu).	Ciprofloxacin Orion -valmistetta ei saa käyttää potilaalle, jonka maksan toiminta on heikentynyt tai jonka maksaentsyymien pitoisuudet ovat suurentuneet merkitsevästi. Potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin ennen hoidon jatkamista, jos hänelle ilmaantuu vaikeaoireisen äkillisen maksasairauden merkkejä ja oireita, joita ovat mm. nopeasti kehittyvä heikkous, johon liittyy keltaisuutta (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta); virtsan tummuminen; verenvuotoherkkyys ja maksan enkefalopatia (pitkälle edenneessä maksasairaudessa ilmenevä aivotoimintaa hetkellisesti heikentävä tila). Jos potilaalle ilmaantuu viitteitä maksan toimintahäiriöstä, potilaalle on tehtävä maksan toimintakokeet/tutkimuksia.
<i>Myasthenia graviksen</i> (lihasteikkoutta aiheuttava hermostosairaus) paheneminen	<i>Myasthenia graviksen</i> oireet voivat pahentua siprofloksasiinihoidon aikana.	Siprofloksasiinia on käytettävä varoen <i>myasthenia gravis</i> -potilaiden hoitoon.
Jännetulehdus (tendiniitti) ja jänteen repeämä	Kinolonihoidon, myös siprofloksasiinihoidon, yhteydessä saattaa esiintyä jännetulehdusta ja jänteen	Ciprofloxacin Orion -hoito ei yleensä sovi potilaalle, jolla on aiemmin ollut kinolonihoidon

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	repeämiä (erityisesti akillesjänteen), jotka ovat joskus molemminpuolisia. Näitä oireita saattaa ilmetä jo 48 tunnin hoidon jälkeen, ja niitä on raportoitu jopa usean kuukauden kuluttua siprofloksasiinihoidon päättymisen jälkeen. Jännetulehduksen ja jänteen repeämän riski on suurentunut iäkkäillä potilailla ja samanaikaisesti kortikosteroideja saavilla potilailla.	liittyvä jännesairaus/-häiriö. Potilaan on lopetettava siprofloksasiinihoito välittömästi, jos kipuun ja tulehdukseen viittaavia merkkejä ilmaantuu ja lepuutettava kivuliasta raajaa / kivuliaita raajoja sekä käännyttävä välittömästi hoitavan lääkärin puoleen asianmukaisen hoidon (esim. vuodelevon) aloittamiseksi.
Lihaskouristukset (kouristuskohtaukset)	Kinoloniantibioottien, kuten levofloksasiinin, tiedetään laukaisevan epileptisiä kohtauksia.	Potilaan on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Ciprofloxacin Orion -hoidon aloittamista, jos hänellä on epilepsia tai jokin muu todennäköisesti kouristuksia aiheuttava sairaus. Jos kouristuksia ilmenee, potilaan on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.
Mielenterveyshäiriöt (psykykkiset reaktiot)	Psyykkisiä reaktioita saattaa esiintyä jo ensimmäisen siprofloksasiiniannoksen jälkeen. Harvoissa tapauksissa masennus tai psykoosi voi edetä itsemurha-ajatuksiin/kuvitelmiin ja kulminoitua itsemurhayritykseen tai itsemurhaan. Jos tällaisia oireita ilmenee, siprofloksasiinihoito on keskeytettävä.	Vaikeiden mielentilamuutosten ilmetessä potilaan on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.
Hermostosairaus (perifeerinen neuropatia)	Siprofloksasiinihoitoa saavilla potilailla on raportoitu polyneuropatiaa (useisiin hermoihin kohdistuva hermostosairaus), jossa ilmenee joko yksinään tai yhdessä esiintyviä neurologisia oireita, kuten kipua, kuumotusta, aistihäiriöitä tai lihasheikkoutta.	Jos potilaalla ilmenee hermostosairauden oireita, kuten kipua, kuumotusta, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta, Ciprofloxacin Orion -hoito on keskeytettävä, jotta tila ei muutu pysyväksi.
Herkkyyys UV-valolle, esim. aurinko, solarium (valoyliherkkyyys)	Siprofloksasiinin on osoitettu aiheuttavan valoyliherkkyysoireita.	Siprofloksasiinia saavien potilaiden on vältettävä suoraa altistumista voimakkaalle auringonvalolle, UV-säteilylle tai solariumille hoidon aikana.
Verisairaudet (hemolyttiset)	Siprofloksasiinihoidon	Potilaalle voidaan tehdä verikokeita

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
sairaudet)	yhteydessä on raportoitu veren punasolujen hajoamisesta johtuvaa anemias (hemolyyttistä anemias).	mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi jo varhain.
Nivelsairaus (artropatia) lapsilla ja kasvavilla nuorilla	Siprofloksasiinin on osoitettu aiheuttavan nivelsairautta kasvuikäisten eläinten kantavissa nivelissä. Siprofloksasiinin käyttöä lapsille koskeneen satunnaistetun kaksoissokkotutkimuksen turvallisuustiedot osoittivat, että lääkkeeseen epäillään liittyvän nivelsairautta.	Siprofloksasiinia tulee käyttää lasten ja nuorten hoitoon olemassa olevien virallisten ohjeiden mukaan. Siprofloksasiinihoidon voi aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lasten ja nuorten kystisen fibroosin ja/tai vaikeiden infektioiden hoidosta. Hoidon saa aloittaa vasta huolellisen hyöty-/riskiarvioinnin jälkeen niveliin ja/tai ympäröivään kudokseen liittyvien mahdollisten haittatapahtumien vuoksi.
Siprofloksasiinille vastustuskykyisten bakteerien valikoituminen (lääkeresistenttien isolaattien valikoituminen)	Siprofloksasiinihoidon aikana tai sen jälkeen siprofloksasiinille resistenssiä osoittava bakteeri voidaan mahdollisesti eristää, oli sitten kyseessä kliinisesti selvä superinfektio tai ei. Siprofloksasiinihoito saattaa aiheuttaa siprofloksasiinille resistenttien bakteerikantojen valikoitumista. Näin voi käydä erityisesti pitkäaikaisessa hoidossa ja tietyntyyppisten infektioiden yhteydessä.	Siprofloksasiinin kaltaisten antibioottien asianmukainen käyttö on tärkeää siprofloksasiinille vastustuskykyisten bakteerikantojen kehittymisen estämiseksi.
Vastustuskyvyn kehittyminen <i>Neisseria gonorrhoea</i> -bakteerille (bakteerikanta, joka voi aiheuttaa sukupuolielinten infektiota)	<i>Neisseria gonorrhoea</i> -bakteeri voi aiheuttaa sukupuolielinten infektiota. Jos bakteerit ovat vastustuskykyisiä siprofloksasiinille, hoito ei tehoa. Tällöin infektio jatkuu ja voi pahentua.	Kun tiedetään tai epäillään, että sukupuolielinten infektiot ovat <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -bakteerin aiheuttamia, on erityisen tärkeää hankkia tietoa paikallisesta siprofloksasiiniresistenssilanteesta ja vahvistaa herkkyyslaboratoriokokeiden avulla. Hoitoa voidaan joutua täydentämään toisella antibiootilla, ja hoidon tehoa on seurattava tarkoin.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Lääkkeen aiheuttama haittavaikutus, joka kohdistuu ihoon ja eri sisäelimiin (ns. DRESS [Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms] eli lääke-ihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita)	DRESS-oireyhtymää on raportoitu siprofloksasiinihoidon yhteydessä. DRESS-oireyhtymä pysyy tyypillisesti oireettomana pitkään (yli 2–3 viikkoa) lääkeshoidon aloittamisen ja oireiden ilmaantumisen välillä. DRESS-oireyhtymässä ilmenee tyypillisesti seuraavat kolme oiretta: kuume, ihottuma ja vaikutukset sisäelimiin. Kuume ja ihottuma ovat yleisimmät kliiniset ilmenemismuodot.

Puuttuvat tiedot

Ei oleellinen.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, 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

Ei oleellinen.