
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

CIPROFLOXACIN ORION 250 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

CIPROFLOXACIN ORION 500 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

CIPROFLOXACIN ORION 750 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 18.1.2016, VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Sjukdomsalstrande mikrober, så som bakterier, har följt mänskligheten i århundraden och fortsätter att vara en betydelsefull orsak till sjuklighet och dödlighet i hela världen. Bakterieinfektioner har betydelsefulla personliga och samhällsliga hälsoeffekter. Personer med nedsatt immunförsvar, så som diabetiker, svårt sjuka och patienter som får immunhämmande läkemedel är mera utsatta för svåra bakterieinfektioner och komplikationer i samband med infektioner.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Patogena bakterieinfektioner kan leda till komplikationer, lidande och i allvarliga fall även till död. Därför är det viktigt med lämplig och effektiv vård.

Den aktiva substansen i detta läkemedel, ciprofloxacin, är ett bakterieläkemedel med brett spektrum som hör till en grupp antibiotika som kallas fluorokinoloner. Ciprofloxacin har lång säkerhets- och effektivitetshistoria hos vuxna, barn och ungdomar. Ciprofloxacin är godkänt för behandling av okomplicerade och komplicerade infektioner förorsakade av bakterier som är känsliga för ciprofloxacin och är därmed effektivt mot många olika infektioner hos vuxna. Ibland är det nödvändigt att komplettera behandlingen med andra antibiotika.

Ciprofloxacin kan även användas för att behandla vissa infektioner hos barn och ungdomar. Användningen av ciprofloxacin på barn och ungdomar ska följa officiella riktlinjer. Behandlingen med ciprofloxacin bör endast insättas av läkare med erfarenhet av behandling av cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

En bakteriestam kan bli motståndskraftig (resistent) mot ciprofloxacin. Förekomsten av förvärvad resistens kan variera geografiskt och över tid för utvalda arter. Därför är lokal information om bakteriernas ciprofloxacinresistens önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Vid behov ska en expert konsulteras om den lokala förekomsten av resistens är sådan att nyttan av ciprofloxacin är tvivelaktig åtminstone för en del infektioner.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Hjärtrymrubbning (förlängning av QTc-intervall)	<p>Ciprofloxacin kan orsaka potentiellt livshotande EKG-förändringar, dvs. förlängning av QT-intervall (fördröjning av hjärtmuskelnns elektriska impulser).</p> <p>Kvinnor och äldre patienter kan vara känsligare för läkemedel som orsakar förlängning av QTc-intervall.</p> <p>Därför ska särskild försiktighet iakttas vid användning av fluorokinoloner, inklusive ciprofloxacin, hos dessa patienter.</p>	<p>Försiktighet bör iakttas vid användning av Ciprofloxacin Orion om patienten har något av följande: medfödd hjärtrymrubbning eller någon annan tidigare sjukdom med hjärtrymrubbningar (syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete); rubbning i blodets saltbalans (speciellt vid låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet); mycket långsam hjärtrytm (s.k. bradykardi); svagt hjärta (hjärtsvikt); tidigare hjärtrymrubbningar; samtidig läkemedelsbehandling som förorsakar EKG-förändringar.</p> <p>Patienter som för närvarande tar något läkemedel som sänker kaliumnivåerna i blodet ska rådgöra med läkare innan de tar Ciprofloxacin Orion.</p> <p>Om patienten upplever hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingen ska patienten genast tala om detta för läkaren.</p> <p>Läkaren kan ta ett EKG för att undersöka patientens hjärtrytm.</p>
Överkänslighet (allergiska reaktioner)	<p>Överkänslighet / allergiska reaktioner kan förekomma efter en engångsdos av ciprofloxacin och de kan vara livshotande.</p>	<p>Detta läkemedel passar inte för patienter som är allergiska mot ciprofloxacin, andra kinolonantibiotika eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.</p> <p>Om symtom på akut, allvarlig allergisk reaktion uppstår ska man avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare. Symtomen kan t.ex. vara tryck över bröstet, yrsel, illamående, svindel eller yrselkänsla när patienten ställer sig upp.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Diarré som beror på användningen av antibiotika, inklusive pseudomembranös kolit (svår tarminflammation)	Diarré kan uppkomma under tiden man tar antibiotika, inklusive ciprofloxacin, eller till och med flera veckor efter det att man slutat ta dem. I svåra fall kan detta vara livshotande.	Om diarrén blir svår eller ihållande eller om blod eller slem upptäcks i avföringen skall man genast sluta att ta ciprofloxacin och kontakta läkare. Inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser skall tas.
Lever-skador (hepatotoxicitet)	Fall av plötslig leverinflammation med svåra symtom som kan leda till livshotande leversvikt (inklusive fall som har lett till döden) har rapporterats vid användning av ciprofloxacin.	Ciprofloxacin Orion ska inte användas hos patienter med nedsatt leverfunktion eller hos patienter med tydligt förhöjda nivåer av leverenzymmer. Patienter ska kontakta den behandlande läkaren innan de fortsätter behandlingen om symtom och tecken på svår, plötslig leversjukdom dyker upp, så som snabbt framflytande svaghet med gulsot (gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor), mörk urin, blödningsbenägenhet och leverenkefalopati (ett tillstånd som leder till tillfällig försämring av hjärnfunktionen hos personer med långt framskriden leversjukdom). Prov/undersökningar av patientens leverfunktion ska utföras vid tecken på leverfunktionsstörningar.
Försämring av <i>myasthenia gravis</i> (en neurologisk sjukdom som orsakar muskelsvaghet)	Symtomen på <i>myasthenia gravis</i> kan försämrans under behandling med ciprofloxacin.	Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med <i>myasthenia gravis</i> med ciprofloxacin.
Seninflammation (tendinit) och bristningar	Seninflammation och bristningar (speciellt akillessenan), ibland på båda sidor, kan förekomma vid kinolonbehandling, inklusive ciprofloxacin. Symtomen kan uppstå redan 48 timmar efter att behandlingen börjat och har rapporterats till och med flera månader efter avslutad behandling. Risken för seninflammation och bristningar är större hos äldre patienter och sådana som samtidigt behandlas med kortikosteroider.	Patienter som tidigare haft sensjukdomar/-störningar i samband med kinolonbehandling ska i regel inte ta Ciprofloxacin Orion. Vid första tecken på smärta eller inflammation ska patienten sluta behandlingen med ciprofloxacin, vila det smärtande området och genast kontakta den behandlande läkaren för att påbörja lämplig behandling (t.ex. sängvila).

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Muskelkramper (krampanfall)	Man vet att kinolonantibiotika, så som levofloxacin, kan utlösa epileptiska anfall.	<p>Patienter som har epilepsi eller någon annan sjukdom som sannolikt orsakar kramper skall tala med läkare innan han/hon inleder behandling med Ciprofloxacin Orion.</p> <p>Om kramper förekommer ska patienten sluta använda detta läkemedel och genast kontakta läkare.</p>
Mentala störningar (psykiska reaktioner)	Psykiska reaktioner kan inträffa redan efter den första dosen ciprofloxacin. I sällsynta fall kan depression eller psykos utvecklas till självmordstankar/föreställningar och kulminera i självmordsförsök och självmord. Om sådana symtom uppstår ska behandlingen med ciprofloxacin avbrytas.	Om svåra förändringar i sinnesstämning uppstår ska patienten sluta ta detta läkemedel och genast kontakta läkare.
Neurologisk sjukdom (perifer neuropati)	Polyneuropati (neurologisk sjukdom som påverkar flera nerver) med neurologiska symtom så som smärta, brännande känsla, sensoriska störningar eller muskelsvaghet enskilt eller i kombination har rapporterats hos patienter som får behandling med ciprofloxacin.	Ifall patienten känner symtom av neurologisk sjukdom så som smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, ska behandlingen med Ciprofloxacin Orion avslutas så att tillståndet inte blir bestående.
Känslighet för UV-ljus, t.ex. sol, solarium (ljusöverkänslighet)	Det har visat sig att ciprofloxacin kan orsaka ljusöverkänslighet.	Patienter som får ciprofloxacin ska undvika exponering för direkt starkt solljus, UV-strålning eller solarier under behandlingen.
Blodsjukdomar (hemolytiska sjukdomar)	Under behandling med ciprofloxacin har det rapporterats om anemi på grund av nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi).	Blodprov kan tas av patienten för att upptäcka möjliga biverkningar redan i ett tidigt skede.
Ledsjukdom (artropati) hos barn och växande unga	Det har visats att ciprofloxacin kan orsaka ledsjukdom i vikt bärande leder under tillväxtfasen på djur. Säkerhetsdata från en randomiserad dubbelblind studie rörande användning av ciprofloxacin på barn visar förekomst av misstänkt läkemedelsrelaterad ledsjukdom.	Användningen av ciprofloxacin på barn och ungdomar ska följa officiella riktlinjer. Behandlingen med ciprofloxacin kan endast insättas av läkare med erfarenhet av behandling av cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
		Behandling ska bara påbörjas efter noggrann risk/nytta-bedömning, på grund av risk för biverkningar relaterade till leder och/eller kringliggande vävnader.
Urval av bakterier som är resistenta mot ciprofloxacin (urval av läkemedelsresistenta isolat)	Under eller efter en behandlingskur med ciprofloxacin kan bakterier som visar resistens mot ciprofloxacin eventuellt isoleras oberoende av om det gäller en klinisk uppenbar superinfektion eller inte. Behandling med ciprofloxacin kan leda till ett urval av resistenta bakteriestammar speciellt under en långvarig behandling och vid behandling av vissa infektioner.	För att förhindra att bakteriestammar som är resistenta mot ciprofloxacin utvecklas är det viktigt att antibiotika, så som ciprofloxacin, används korrekt.
Utveckling av resistens mot bakterien <i>Neisseria gonorrhoea</i> (bakteriestam som kan ge upphov till genitala infektioner)	Bakterien <i>Neisseria gonorrhoea</i> kan ge upphov till genitala infektioner. Om bakterierna är resistenta mot ciprofloxacin är behandlingen inte effektiv. Infektionen fortsätter och kan förvärras.	När det är fastställt eller kan antas att de genitala infektionerna är orsakade av <i>Neisseria gonorrhoeae</i> är det särskilt viktigt att ta del av lokal information rörande förekomsten av resistens mot ciprofloxacin och att fastställa känsligheten genom laborietester. Behandlingen kan behöva kompletteras med ett annat antibiotika och behandlingens effekt måste uppföljas noggrant.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Läkemedelsbiverkning som påverkar huden och de inre organen (s.k. DRESS [Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms] dvs. läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom)	DRESS har rapporterats vid behandling med ciprofloxacin. DRESS är ofta symtomfritt länge (över 2-3 veckor) mellan att behandlingen inleds och symtomen börjar. DRESS kännetecknas av följande tre symtom: feber, utslag och inverkan på de inre organen. Feber och utslag är de vanligaste kliniska tecknen.

Information som saknas

Ej relevant.

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 kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.