
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

MEDITUS 200 MG PORETABLETTI

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 10-05-2016, VERSIO 1.2

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Hengitys on monimutkainen prosessi. Ylähengitysteitä peittävät ohuet värekarvat eivät välttämättä pysäytä kaikkia sisäänhengityksen mukana tulevia taudinaiheuttajia, jotka voivat aiheuttaa infektion keuhkoputkissa (bronkiitti) tai syvällä keuhkoissa (keuhkokuume). Nämä infektiot aiheuttavat liman tai nesteen muodostumista, mikä ahtauttaa ilmateitä ja heikentää ilman kulkua keuhkoihin ja niistä ulos.

Krooninen keuhkoputkentulehdus on kyseessä silloin, kun keuhkoputkien sisäpinta on jatkuvasti ärtynyt ja tulehtunut. Tämä aiheuttaa yskää, jonka mukana nousee usein limaa, sekä hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja puristavaa tunnetta rinnassa. Kroonisen keuhkoputkentulehduksen tavallisin syy on tupakointi. Ilmansaasteet sekä ympäristön tai työpaikan pölyt ja myrkylliset kaasut voivat myös vaikuttaa tilan kehittymiseen. Oireina voivat olla yskä, limaneritys (lima voi olla kirkasta, valkoista, kellertävän harmaata tai vihreää, harvinaisissa tapauksissa siinä voi olla veriviiruja), väsymys, hengenahdistus, lievä kuume ja vilunväristykset sekä epämiellyttävä tunne rinnassa.

Keuhkohtaumatauti (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) on keuhkosairaus, jolle on ominaista hengitysteiden pysyvä ahtautuminen. Se on alidiagnosoitu, hengenvaarallinen keuhkosairaus, joka haittaa normaalia hengitystä ja joka ei ole kokonaan parannettavissa. Maailmanlaajuisesti noin 10 %:lla yli 40-vuotiaista on vähintään keskivaikeasti heikentynyt ilman virtaus keuhkoissa; jopa 25 %:lla voi olla lievä heikentymä. Noin 60–85 % COPD-tapauksista on diagnosoimattomia (lähinnä lieviä tai kohtalaisia vaikeusasteeltaan). Tupakoinnin ohella passiivinen altistuminen tupakansavulle, ilmansaasteille sekä työperäinen altistuminen höyryille ja pölyille aiheuttavat keuhkohtaumatautia sille alttiille henkilöille. COPD on maailman neljänneksi yleisin kuolinsyy. Kuolleisuus siihen on nousussa samalla, kun kuolleisuus sydän- ja verisuonisairauksiin on laskussa. Seuraavan 20 vuoden kuluessa COPD:n odotetaan olevan maailman kolmanneksi yleisin kuolinsyy.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Meditus helpottaa liman pois yskimistä eli se kuuluu mukolyyttien ryhmään. Meditus-porettabletteja käytetään hengitystiesairauksissa, joissa erittyy paksua limaa.

Kun asetyylikysteiniä käytettiin pitkäaikaisesti kroonista bronkiittia sairastavien potilaiden hoitoon, se vähensi pahenemisvaiheiden esiintymistiheyttä ja vaikeusastetta ja siten potilaan työkyvyttömyyspäiviä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Yli 6 kuukautta kestävä hoidon tehoa ei ole dokumentoitu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Turvallisuus alle 2-vuotiailla lapsilla	Lääkeaineet, kuten asetyylikysteiini, jotka aiheuttavat liman hajoamista tai ohenemista, saattavat tukkia alle 2-vuotiaan lapsen ilmatiet tämän ikäisten lasten ilmäteiden fysiologisten ominaisuuksien vuoksi. Tämän ikäinen lapsi ei myöskään välttämättä osaa poistaa limaa yskimällä riittävän tehokkaasti.	Meditus-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.
Vaikeat allergiset reaktiot, mukaan lukien vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio, jonka merkkejä ovat turvotus, nokkosihottuma, verenpaineen lasku ja verisuonten laajeneminen (Vaikeat yliherkkyysoireyhtymät, mukaan lukien anafylaktinen sokki)	Asetyylikysteiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeita allergisia reaktioita.	Meditus-valmistetta ei saa käyttää, jos henkilö on allerginen asetyylikysteiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien harvinaiset, henkeä uhkaavat ihosairaudet, jotka ovat joko immuunikompleksien välittämiä yliherkkyysoireyhtymä tai lääkeainereaktion aiheuttamia (Vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)	Asetyylikysteiinin käyttöön ajallisesti liittyviä vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, Lyellin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, on raportoitu hyvin harvoin. Tällaisen mukokutaanisen oireyhtymän todennäköisemmäksi syyksi voitiin useimmissa tapauksissa tunnistaa ainakin yksi muu lääkevalmiste. Jos iho- tai limakalvomuutoksia ilmenee, potilaan on heti hakeuduttava lääkäriin ja asetyylikysteiinihoito on heti lopetettava.
Veren hyytymisen estymisen ja asetyylikysteiinin verihiiutaleiden toimintaa estävien ominaisuuksien kliiniset vaikutukset (Asetyylikysteiinin antikoagulanttivaikutuksesta ja verihiiutaleiden toimintaa estävistä ominaisuuksista aiheutuvat kliiniset vaikutukset)	Useissa tutkimuksissa on vahvistettu, että asetyylikysteiini vähentää verihiiutaleiden liimautumista toisiinsa. Tämän kliinistä merkitystä ei ole selvitetty.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille	On olemassa vain vähän tietoa asetyylikysteiniin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta. Asetyylikysteiniin läpäisee istukan. Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa riskiin lapselle. Meditus-porettablettien käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita. Ei tiedetä, erittyykö asetyylikysteiniin ihmisen rintamaitoon. Asetyylikysteiniin hoitoannoksilla ei kuitenkaan odotettavasti ole vaikutuksia imeväiseen. Meditus-porettabletteja voidaan käyttää rintaruokinnan aikana.

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 valmisteyhteenvetoon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvetossa 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.