
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

MEDITUS 200 MG BRUSTABLETT

ORION OYJ

DATUM: 10-05-2016 , VERSION 1.2

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Andning är en invecklad process. De tunna flimmerhåren som täcker insidan av de övre luftvägarna fångar inte nödvändigtvis upp alla sjukdomsalstrande organismer som finns i inandningsluften. Dessa sjukdomsalstrande organismer kan orsaka en infektion i luftrören (bronkit) eller djupt i lungorna (lunginflammation). Dessa infektioner kan leda till ökad produktion av slem eller vätska, vilket gör luftrören trängre och försämrar flödet av luft in och ut ur lungorna.

Om insidan av luftrören är konstant irriterad och inflammerad kallas tillståndet för kronisk bronkit. Detta orsakar hosta, ofta med slemmiga upphostningar, samt andnöd, pipande andning och tryckande känsla i bröstet. Den vanligaste orsaken till kronisk bronkit är rökning. Luftföroreningar samt damm och giftiga gaser i omgivningen eller på arbetsplatsen kan också bidra till uppkomsten av kronisk bronkit. Tecken och symptom kan innefatta hosta, slemutsöndring (slemmet kan vara genomskinligt, vitt, gulaktigt grått eller grönt och kan i sällsynta fall innehålla blodstrimmor), trötthet, andnöd, mild feber och frossbrytningar samt obehagskänsla i bröstet.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en lungsjukdom som kännetecknas av bestående förträngning av luftvägarna. Det är en underdiagnostiserad, livshotande lungsjukdom som försvårar normal andning och som inte går att bota helt. Globalt sett har cirka 10 % av personer över 40 år åtminstone måttligt försämrat luftflöde; upp till 25 % kan ha en lindring försämring. Cirka 60–85 % av KOL-fallen är odiagnostiserade (främst fall av mild eller måttlig svårighetsgrad). Utöver rökning orsakar passiv rökning, luftföroreningar och yrkesmässig exponering för ångor och damm KOL hos personer med anlag för denna sjukdom. KOL är den fjärde vanligaste dödsorsaken i världen. Dödligheten i KOL ökar medan dödligheten i hjärt- och kärlsjukdomar minskar. Inom 20 år beräknas KOL vara den tredje vanligaste dödsorsaken i världen.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Meditus gör det lättare att hosta upp slem d.v.s. det tillhör en grupp av läkemedel som kallas slemlösnande medel. Meditus Brustabletter används vid luftrörsbesvär med segt slem.

Långtidsbehandling med acetylcystein hos patienter med kronisk bronkit minskade förekomsten och svårighetsgraden av försämringsperioder, vilket i sin tur ledde till en minskning av antalet dagar av arbetsoförmåga.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Effekt av behandlingsperioder längre än 6 månader har inte dokumenterats.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

| Risk | Vad är känt | Förebyggbarhet |
|---|---|---|
| Säkerhet hos barn under 2 år | Läkemedel såsom acetylcystein som löser upp eller tunnar ut slemmet kan täppa till luftvägarna hos barn under 2 år på grund av fysiologiska egenskaper i luftrören hos barn i denna åldersgrupp. Barn i denna åldersgrupp klarar dessutom inte nödvändigtvis av att hosta upp slemmet tillräckligt effektivt. | Meditus ska inte användas till barn under 2 år. |
| Svåra allergiska reaktioner inklusive allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande och som kännetecknas av svullnad, nässelutslag, sänkt blodtryck och utvidgning av blodkärl (Svåra överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk chock) | Svåra allergiska reaktioner har rapporterats i samband med användning av acetylcystein. | Meditus ska inte användas om personen är allergisk mot acetylcystein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. |

Viktiga eventuella risker

| Risk | Vad är känt |
|---|--|
| Svåra hudreaktioner, inklusive sällsynta, livshotande hudsjukdomar som antingen är immunkomplexmedierade överkänslighetsreaktioner eller orsakas av en reaktion på ett läkemedel (Svåra hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) | Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom eller toxisk epidermal nekrolys har mycket sällan rapporterats i tidsmässigt samband med användning av acetylcystein. I de flesta fall kunde minst ett annat misstänkt läkemedel identifieras som en mer sannolik orsak till detta mukokutana syndrom (syndrom som omfattar slemhinnor och hud). Vid förekomst av förändringar i hud eller slemhinnor ska patienten omedelbart kontakta läkare och behandlingen med acetylcystein omedelbart avbrytas. |
| De kliniska effekterna av acetylcysteins förmåga att förhindra blodkoagulation och hämma blodplättarnas funktion (Kliniska effekter av acetylcysteins koagulationshämmande och trombocythämmande egenskaper) | Flera studier har bekräftat att acetylcystein minskar blodplättarnas förmåga att klumpa samman. Den kliniska betydelsen av detta fynd har inte klarlagts. |

Information som saknas

| Risk | Vad är känt |
|-----------------------------|---|
| Användning till gravida och | Det finns begränsad mängd data från användning av acetylcystein |

| Risk | Vad är känt |
|-----------------|---|
| ammande kvinnor | <p>hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter.</p> <p>Acetylcystein passerar placenta. Tillgängliga data tyder inte på en risk för barnet. Vid behov kan användning av Meditus brystabletter under graviditet övervägas.</p> <p>Uppgift saknas om acetylcystein passerar över i modersmjölk. Vid behandlingsdoser förväntas dock acetylcystein inte ha några effekter på spädbarnet. Meditus brystabletter kan användas under amning.</p> |

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.