

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

DATUM: 29-12-2015 , VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Den aktiva substansen i detta läkemedel är flukloxacillin som är ett semisyntetiskt penicillin (antibiotika). Det hämmar bakteriernas cellvägssyntes och dödar penicillinkänsliga bakterier som är i tillväxtfasen.

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Flucloxacillin Orion är avsett för behandling av infektioner orsakade av stafylokocker, t.ex. infektioner i hud- och mjukdelar, infektioner i leder och skelett samt lungor, t.ex. lunginflammation, akuta försämringar av kronisk bronkit.

Normalt orsakas stafylokockinfektioner av bakterier som normalt existerar på huden eller i näsan även hos friska individer. Oftast orsakar dessa bakterier inga problem eller resulterar i relativt små hudinfektioner. Men dessa infektioner kan bli dödliga om bakterierna tränger djupare in i kroppen och kommer in i blodomloppet, leder, ben eller lungor. Det finns tre huvudorsaker som gör en person mottaglig för sådana infektioner. Den första orsaken är lokalt nedsatt immunitet t.ex. på grund av sår, kirurgi eller försämrad blodcirkulation. Den andra orsaken är allmänt nedsatt immunitet såsom hos personer med försvagat immunförsvar, t.ex. nyfödda, patienter med diabetes, personer med svåra infektioner eller andra svåra sjukdomar och patienter som får läkemedel som dämpar immunförsvaret. Den tredje orsaken är att vissa bakteriestammar är väldigt infektiösa, t.ex. bakterier som orsakar impetigo eller sjukhusförvärvade infektioner.

Stafylokockinfektioner kan lätt leda till komplikationer och därför är lämplig och effektiv behandling viktig. Personer som har försvagat immunförsvar är mer benägna för sådana komplikationer. Om stafylokockbakterier kommer in i blodomloppet kan detta leda till en av typ infektion kallad sepsis som kan påverka hela kroppen och kan leda till dödfall.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Penicillinas är ett enzym som produceras av vissa bakterier inklusive de flesta stafylokockstammar. Penicillinas förstör penicillinantibiotika. Men vissa penicilliner, såsom flukloxacillin, är resistenta mot dess effekter och gör flukloxacillin lämpligt som antibiotikabehandling mot infektioner orsakade av stafylokockstammar som producerar penicillinas. Flukloxacillin är normalt även effektivt mot följande bakteriestammar: *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) meticillinkänsliga, streptokocker särskilt grupp C och G samt *Streptococcus pyogenes*. Stafylokockinfektioner är ett vanligt och betydelsefullt kliniskt problem inom hälso- och sjukvården. De flesta stammar av *S. aureus* är resistenta mot penicillin och meticillinresistenta stammar av *S. aureus* (MRSA) är vanliga på sjukhus och uppstår också i samhället. Penicillinasresistenta penicilliner (flukloxacillin) är de antibiotika som återstår för hantering av meticillinkänsliga *S. aureus* (MSSA) infektioner.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Förekomsten av förvärvad resistens kan variera geografiskt och över tid för vissa arter och lokal information om resistens är önskvärd, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska vid behov inhämtas när den lokala förekomsten av resistens är sådan att nyttan av läkemedlet åtminstone vid vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergiska reaktioner (överkänslighet/anafylaktiska reaktioner)	Korsallergi mellan penicilliner, såsom flukloxacillin, och cefalosporiner är möjlig. Detta innebär att om patienten får en allergisk reaktion t.ex. på ett antibiotikum av typen cefalosporin, kan han/hon även få en allergisk reaktion på flukloxacillin.	Patienter med överkänslighet eller allergi mot penicillin eller cefalosporiner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel ska inte använda Flucloxacillin Orion. Innan behandlingen med flukloxacillin påbörjas är det viktigt att informera läkaren om tidigare allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner mot antibiotika. Vid en allergisk reaktion (t.ex. svullnad i ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja och andas eller rodnad eller utslag) ska behandling med Flucloxacillin Orion avbrytas. Ta genast kontakt med läkare för lämplig behandling.
Levertoxicitet/leverskada (hepatotoxicitet)	Äldre patienter, i synnerhet patienter med underliggande leversjukdom och patienter som får flukloxacillin under längre perioder, löper större risk för leverskada och gulsot (guldfärgning i hud och ögon) orsakad av flukloxacillin. Dessa leverhändelser kan bli allvarliga och i mycket sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Det finns belegg för att risken för leverskada orsakad av flukloxacillin ökar hos patienter med en särskild typ av genetisk sammansättning (dvs. HLA-B*5701 allelen). Rutinundersökning av denna allel rekommenderas dock inte på grund av testets låga förutsägande värde i upptäckandet av leverskada.	Innan behandling med flukloxacillin påbörjas ska läkaren informeras om patienten är äldre, tidigare har haft leversjukdom eller har fått flukloxacillin under en längre period.
Inflammation i magtarmkanalen (kolit) och ökad avföringsfrekvens (diarré) i samband med antibiotikabehandling (pseudomembranös kolit)	Inflammation i magtarmkanalen och diarré i samband med antibiotika kan uppstå under behandling med flukloxacillin. Patienter med diarré ska därför övervakas noggrant.	Det är viktigt att kontakta läkare vid diarré under eller kort efter antibiotikabehandling.

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 bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipackssedeln 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.