

Nexium

Päivämäärä 2016, Versio 12

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ruokatorven refluksitauti

Sairauden kuvaus

Ruokatorven refluksitautia kutsutaan myös nimellä GERD, joka on lyhenne sen englanninkielisestä nimestä GastroEsophageal Reflux Disease. Refluksitaudissa mahalaukun sisältö nousee takaisin ruokatorveen, kurkkuun ja mahdollisesti suuhun, mikä aiheuttaa joillekin hankalia refluksioireita (kuten närästystä). Osalla näistä henkilöistä tämä takaisinvirtaus aiheuttaa ruokatorven alemman osan tulehtumisen, jota kutsutaan ruokatorven refluksitulehdukseksi.

Yleisyys ja taudin ilmeneminen

Ruokatorven refluksitauti todetaan vuosittain suunnilleen 0,5 %:lla aikuisista ja 0,1–1 %:lla lapsista. Yhteensä noin 10–20 %:n aikuisista ja 1–8 %:n lapsista ilmoitetaan sairastavan ruokatorven refluksitautia. Suunnilleen 40 %:lla ruokatorven refluksitautia sairastavista on ruokatorven refluksitulehdus.

Riskitekijät

Ruokatorven refluksitaudin yleisyys lisääntyy iän myötä. Ruokatorven refluksitauti on yleisempi iäkkäillä kuin nuorilla. Miehet ja naiset sairastuvat ruokatorven refluksitautiin yhtä todennäköisesti.

Ruokatorven refluksitaudin kehittymisen todennäköisyys on suurentunut henkilöillä, joilla on

- palleatyrä (hiatus hernia), tila, jossa mahalaukun yläosa tunkeutuu ylöspäin pallean (joka erottaa vatsan rintakehästä) aukosta
- epänormaali ruokatorven sfinkteri eli alasulkijalihas, joka on lihasten muodostama rengas ruokatorven alaosassa (kohdassa, jossa se liittyy mahalaukkuun) ja joka estää mahalaukun sisällön nousemisen takaisin ruokatorveen
- häiriö, joka hidastaa mahalaukun tyhjenemistä ohutsuoleen
- lihavuutta (sairaaloinen lihavuus), erityisesti jos kehon ylimääräinen rasva jakaantuu mahan ja vatsan alueelle
- aiemmin ollut haavaumia mahalaukussa (mahahaava) tai ohutsuolen ensimmäisessä osassa (pohjukais-suolihaava); haavauma on mahalaukun tai suolen limakalvossa oleva rikkouma, joka näyttää haavalta.

Raskaana olevilla naisilla on suurempi todennäköisyys sairastua ruokatorven refluksitautiin. Lapsilla synnynnäiset neurologiset (aivojen tai hermojen) vammat tai ruokatorven sairaudet lisäävät ruokatorven refluksitaudin riskiä. Lapsuusaikana sairastettu ruokatorven refluksi saattaa lisätä ruokatorven refluksitaudin riskiä aikuisiässä.

Pääasialliset hoitovaihtoehdot

Häponestolääkitys on ruokatorven refluksitaudin pääasiallinen hoitomuoto. Protonipumpun estäjät, kuten esomepratsoli, estävät mahahapon tuotantoa ja ovat erittäin tehokkaita estämään ruokatorven

refluksitaudin oireita ja parantamaan ruokatorven refluksitulehdusta. Histamiinireseptorin salpaajat, kuten ranitidiini, estävät osan mahahapon tuotannosta ja niitä voidaan käyttää ruokatorven refluksitaudin oireiden ja ruokatorven tulehduksen hoidossa. Antasidit (aineet, jotka neutraloivat mahahappoa) saattavat olla tehokkaita närästyksen ja ruuansulatusvaikeuksien lievittämiseen. Prokineetit, kuten metoklopramidi ja domperidoni, tehostavat suolen liikkeitä. Niitä voidaan käyttää protonipumpun estäjien lisänä, jos potilas saa ainoastaan osittaisen oireissa havaittavan vasteen protonipumpun estäjille, mutta niiden mahdolliset haittavaikutukset rajoittavat niiden käyttöä. Uudet tiedot osoittavat, että painonlaskusta saattaa olla hyötyä närästyksen ja regurgitaation (mahan sisällön nousu ruokatorveen ja suuhun) esiintyvyyden ja vaikeusasteen suhteen. Osalle potilaista voidaan harkita refluksileikkausta tai täyhystyhoitoa.

Kuolleisuus ja sairastavuus

Ruokatorven refluksitauti ei vaikuta pitkän ajan elossaolotuloksiin. Ruokatorven refluksitulehdus on ruokatorven refluksitaudin yleisin komplikaatio. Harvinaisempia ruokatorven refluksitaudin komplikaatioita ovat ruokatorven kurouma (ruokatorven epänormaali ahtauma) ja verenvuoto sekä Barrettin ruokatorvi (sairaus, jossa ruokatorven alaosan solut ovat vaurioituneet) ja ruokatorven syöpä, jotka ovat harvinaisia.

Refluksioireet (kuten närästys ja regurgitaatio)

Sairauden kuvaus

Närästys ja regurgitaatio ovat refluksitaudin tyypillisiä oireita, joskin nämä oireet saattavat liittyä myös muihin sairauksiin. Tyypillisimpiä refluksioireita ovat "polttava tunne rintalastan takana (närästys)" ja "mahan sisällön nousu kurkkuun ja suuhun (regurgitaatio)". Monilla on tällaisia oireita silloin tällöin, mutta refluksitautipotilailla oireet ovat hankalia ja voivat tuottaa vaikeuksia. Katso kohta Ruokatorven refluksitauti / Sairauden kuvaus.

Yleisyys ja taudin ilmeneminen

Vuosittain noin 0,1 %:lla aikuisväestöstä todetaan närästystä. Kaiken kaikkiaan noin 10–20 %:lla aikuisväestöstä ilmenee närästystä vähintään kerran viikossa.

Riskitekijät

Närästys lisääntyy iän myötä. Närästystä ilmenee todennäköisemmin naisilla kuin miehillä sekä lihavilla henkilöillä ja raskaana olevilla naisilla. Katso kohta Ruokatorven refluksitauti / Riskitekijät.

Pääasialliset hoitovaihtoehdot

Pääasialliset hoitovaihtoehdot refluksioireiden lievittämiseksi ovat haponestolääkkeet ja antasidit. Katso kohta Ruokatorven refluksitauti / Pääasialliset hoitovaihtoehdot. Antasidit ja ilman reseptiä myytävät haponestolääkkeet ovat potilaan itsehoitoon tarkoitettuja närästyksen ja regurgitaation hoitovaihtoehtoja. Jos oireet jatkuvat tai tarvitaan jatkuvaa hoitoa tai potilaalle kehittyy tiettyjä oireita tai merkkejä, kuten nielemisvaikeuksia, kipua niellessä, painonlaskua tai rintakipua, potilasta on tutkittava tarkemmin ja määrättävä jatkohoito.

Kuolleisuus ja sairastavuus

Ks. kohta Ruokatorven refluksitauti / Kuolleisuus ja sairastavuus.

Ulkustauti (peptinen haavatauti)

Peptinen haava (mahahaava) tai pohjukaissuolen haavauma (pohjukaissuolihaava), joista käytetään myös yhteisnimitystä ulkustauti, ovat yleisiä sairauksia. Ulkustaudin syynä on useimmiten *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttama tulehdus. Myös lääkkeet, kuten tulehduskipulääkkeet, voivat aiheuttaa tai pahentaa peptisiä haavoja.

***Helicobacter pylori* -bakteeritulehdukseen liittyvä pohjukaissuolihaava**

Sairauden kuvaus

Helicobacter pylori (*H. pylori*) on bakteeri, joka pystyy elämään mahalaukussa. *H. pylorin* aiheuttama tulehdus on eräs tärkeimpiä peptisen haavan aiheuttajia. Peptinen haava saattaa ulottua syvälle mahalaukun tai pohjukaissuolen seinämään ja vahingoittaa siellä verisuonia aiheuttaen verenvuotoa mahalaukkuun tai suoleen. Peptisen haavan toinen mahdollinen komplikaatio on mahalaukun limakalvon tai pohjukaissuolen perforaatio (pukkeama), joka aiheuttaa mahalaukun tai suolen sisällön vuotamisen vatsaonteloon.

Yleisyys ja taudin ilmeneminen

Vuosittain noin 0,04–0,06 %:lla aikuisväestöstä todetaan komplisoitumattomia pohjukaissuolihaavoja. Yhteensä noin 2–4 %:lla aikuisväestöstä on pohjukaissuolihaavoja. Noin 60 %:lla henkilöistä, joilla on pohjukaissuolihaavoja, on *H. pylori* -infektio.

Riskitekijät

Pääsialliset *H. pylori* -bakteerin tartuntatavat ovat ihmisten välinen kosketus ja saastuneen veden juominen. *H. pylori* -bakteeriin liittyvän pohjukaissuolihaavan tärkeimmät riskitekijät ovat itse *H. pylori* -infektio (erityisesti tietyn tyyppinen *H. pylori*, joka tuottaa toksisia aineita) sekä korkea ikä ja aiemmat pohjukaissuoli- tai mahahaavat.

Pääsialliset hoitovaihtoehdot

Pääsiallinen *H. pylori* -infektion hoito on 7–10 päivän kuuri protonipumpun estäjää, jonka kanssa annetaan kahta antibioottia. Hoidon aloittamisen jälkeen suositellaan jatkamaan hoitoa protonipumpun estäjällä, jos potilaalla on komplisoituneita pohjukaissuolihaavoja.

Kuolleisuus ja sairastavuus

Komplisoitumatonta ulkustautia sairastavien potilaiden kuolleisuus vuoden aikana diagnoosin saamisen jälkeen on noin neljä kertaa suurempi kuin normaaliväestöllä. Kuolleisuus on suurempi potilailla, joilla on haavauman komplikaatioita, kuten verenvuotoa tai perforaatiota.

Tulehduskipulääkehoitoon liittyvä peptinen haava

Sairauden kuvaus

Tulehduskipulääkkeitä määrätään yleensä niveltulehduskivun ja tulehduksen pitkäaikaishoitoon. Asetyyilisalisyylihappoa (aspiriinia), joka on myös tulehduskipulääke, määrätään tavallisimmin suojaamaan sydäntä. Tulehduskipulääkkeiden, kuten asetyyilisalisyylihapon, käyttö lisää ulkustaudin riskiä. Riski suurenee entisestään, jos henkilöllä on *H. pylori* -infektio.

Yleisyys ja taudin ilmeneminen

Vuosittain noin 0,08–0,1 %:lla aikuisväestöstä todetaan peptisiä haavoja. Yhteensä noin 4–6 %:lla aikuisväestöstä on peptisiä haavoja. Ulkustaudin ja tulehduskipulääkkeiden (myös asetyyilisalisyylihapon) käytön välillä on mahdollinen yhteys noin 40–50 %:ssa tapauksista.

Riskitekijät

Tulehduskipulääkehoitoon, kuten asetyyilisalisyylihapon (aspiriinin) käyttöön, liittyvien pohjukaissuoli- ja mahahaavojen tärkeimmät riskitekijät korkea ikä, tulehduskipulääkkeiden runsas käyttö, *H. pylori* -infektio ja aiempi ulkustauti.

Pääsialliset hoitovaihtoehdot

Jos potilaalla on tulehduskipulääkehoitoon liittyvä ulkustauti ja hänen on käytettävä jatkuvasti tulehduskipulääkkeitä, suositellaan hoitoa haponestolääkkeillä, kuten histamiinireseptorin salpaajilla, tai protonipumpun estäjillä. *H. pylori* -infektion tutkimista on harkittava, jos potilas tarvitsee pitkäaikaista tulehduskipulääkehoitoa; potilasta on hoidettava, jos infektio todetaan.

Kuolleisuus ja sairastavuus

Katso kohta Ulkustauti / *Helicobacter pylori* -bakteeritulehdukseen liittyvä pohjukaissuolihaava / Kuolleisuus ja sairastavuus

Peptisten haavojen verenvuoto ja sen uusiutuminen

Sairauden kuvaus

Vuotava peptinen haava vaatii kiireellistä sairaalahoitoa. Alkuhoitona pyritään lopettamaan verenvuoto tähystyksellä (endoskooppi eli tähystin on kapea putki, jonka päässä on pieni videolinssi). Kun peptisen haavan verenvuoto on hoidettu, on olemassa verenvuodon uusiutumisen riski.

Yleisyys ja taudin ilmeneminen

Vuosittain noin 0,02–0,05 %:lla aikuisväestöstä todetaan peptisen haavan verenvuoto. Peptisen haavan verenvuodon uusiutumista on ilmoitettu jopa kolmanneksella aikuisista ensimmäisen peptisen haavan verenvuodon jälkeen.

Riskitekijät

Peptisten haavojen verenvuodon tärkeimmät riskitekijät ovat korkea ikä, *H. pylori* -infektio, aiemmin sairastettu peptinen haava, tulehduskipulääkkeiden (kuten asetyylisalisyylihapon) käyttö ja korkea ikä. Peptisen haavan verenvuoto on todennäköisempi miehillä kuin naisilla. Verenvuodon uusiutumisen riskiä suurentavia tekijöitä ovat korkea ikä ja huono yleinen terveydentila, haavan suuri koko ja haavan sijainti.

Pääasialliset hoitovaihtoehdot

Onnistuneen tähystyshoidon jälkeen uusiutuvan verenvuodon ja kuolleisuuden vähentämiseksi suuren riskin ryhmään kuuluvilla potilailla suositellaan laskimoon annettavaa protonipumpun estäjää (joka annetaan suoraan verisuoneen) ja sen jälkeen kerran vuorokaudessa tablettina tai kapselina otettavaa protonipumpun estäjää.

Kuolleisuus ja sairastavuus

Suunnilleen yhdeksän henkilöä sadasta kuolee 30 vuorokauden kuluessa peptisen haavan verenvuodon alkamisesta.

Zollinger–Ellisonin oireyhtymä

Sairauden kuvaus

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä (ZES) on tila, jossa elimistö tuottaa liikaa mahahappoa ja joka johtaa ulkustautiin ja komplikaatioihin. Zollinger-Ellisonin oireyhtymän aiheuttaa gastrinoomaksi kutsuttu kasvain, joka yleensä sijaitsee haimassa tai pohjukaissuolessa. Zollinger-Ellisonin oireyhtymän oireita voivat olla ripuli, pahoinvointi ja oksentelu, vatsakipu ja ruokatorven refluksitaudin oireet.

Yleisyys ja taudin ilmeneminen

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä on harvinainen sairaus. Vuosittain suunnilleen yhdellä henkilöllä kahdesta miljoonasta todetaan Zollinger-Ellisonin oireyhtymä. Noin 0,1 %:lla potilaista, joilla on pohjukaissuolihaavatauti, on Zollinger-Ellisonin oireyhtymä.

Riskitekijät

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä todetaan yleensä potilaan ollessa iältään nelissäkymmenissä. Taudin aiheuttaja on gastrinooma eli haima- tai pohjukaissuolikasvain, joka vapauttaa suuria määriä gastriinihormonia, mikä johtaa mahahapon liikatuotantoon. Gastrinomia voi ilmetä satunnaisesti tai ne voivat olla osa perinnöllistä geneettistä sairautta.

Pääasialliset hoitovaihtoehdot

Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoitoon käytetään mahahapon tuotantoa vähentäviä lääkkeitä, kuten protonipumpun estäjiä, ja tarvittaessa kasvainten poistamista leikkauksella. Jos kasvaimet ovat levinneet liian laajalle eikä leikkaushoito ole mahdollinen, käytetään joskus solunsalpaajahoitoa.

Kuolleisuus ja sairastavuus

Zollinger-Ellisonin oireyhtymään liittyvät gastrinomat leviävät muualle elimistöön (lähettävät etäpesäkkeitä) 10–30 %:ssa tapauksista. Jos potilaalla ei ole etäpesäkkeistä tautimuotoa tai hänellä on etäpesäkkeitä vain imusolmukkeissa, 10 vuoden elossaololuku on lähes 100 %, kun hoitona käytetään protonipumpun estäjiä. Vastaava luku on 30 %, jos potilaalla on etäpesäkkeitä maksassa. Zollinger-Ellisonin oireyhtymä aiheuttaa mahahappoon ja ruuansulatukseen liittyviä sairauksia, kuten ulkustautia ja vaikea-asteista ruokatorven refluksitautia.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Esomepratsoli kuuluu protonipumpun estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa vähentämällä tuotetun mahahapon määrää. Protonipumpun estäjät, kuten esomepratsoli, omepratsoli, lansopratsoli, pantopratsoli ja rabepratsoli, ovat keskeisiä happoihin liittyvien tautien hoidossa ja nykyään niitä pidetään näiden tautitilojen ensisijaisena hoitovaihtoehtona. Ruokatorven refluksitautia ja närästyksen oireita voidaan vaihtoehtoisesti hoitaa histamiinireseptorin salpaajilla, kuten ranitidiinilla ja simetidiinilla, sekä antasideilla. Omepratsoli oli ensimmäinen protonipumpun estäjä, joka sai myyntiluvan yli 20 vuotta sitten. Esomepratsoli sai ensimmäisen myyntiluvan vuonna 2000 ja sen jälkeen on saatu laajalti tietoa tämän lääkkeen käytöstä.

Esomepratsolia käytetään ruokatorven refluksitaudin hoitoon. Ruokatorven refluksitauti on tila, jossa mahahappojen takaisinvirtaus aiheuttaa närästyksiä ja mahdollisia ruokatorven (kurkusta mahalaukkuun johtavan putken) vaurioita. Esomepratsolia käytetään ruokatorven refluksitaudin oireiden hoitoon, jolloin ruokatorvi saa parantua ja uusien ruokatorven vaurioiden syntyminen estyy. Lääkeainetta käytetään myös mahahapon liikatuotantoa aiheuttavien harvinaisten sairauksien, kuten Zollinger-Ellisonin oireyhtymän, hoitoon.

Esomepratsolia määrätään yhdessä sopivan antibiootin kanssa myös häätämään *H. pylori* (bakteeri, jolla on keskeinen merkitys pohjukaissuolihaavojen kehittymisessä), parantamaan pohjukaissuolihaavoja ja ehkäisemään peptisten haavojen uusiutumista. Esomepratsolin on myös osoitettu vähentävän mahahaavojen kehittymisen riskiä potilailla, jotka käyttävät ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä (tulehduskipulääkkeitä, kuten ibuprofeenia). Näin ollen esomepratsoli on tarkoitettu käytettäväksi ehkäisemään näiden haittavaikutusten ilmaantumista potilailla, jotka tarvitsevat tulehduskipulääkehoitoa.

Esomepratsolia käytetään myös ehkäisemään verenvuodon uusiutumista potilailla, joilla on vuotava peptinen haava, sen jälkeen, kun verenvuoto on ensin pysäytetty tähystystoimenpiteellä (putkella, joka viedään suun/ruokatorven kautta mahalaukkuun).

Esomepratsolia on saatavilla suun kautta otettavina mahahapon kestävinä tabletteina tai kapsleina ja annospussissa olevina mahahapon kestävinä rakeina, jotka sekoitetaan veteen ja otetaan suun kautta tai annetaan ruokintaletkun kautta.

Esomepratsolista on olemassa myös verisuoneen pistoksena annettava lääkemuoto, jota käytetään yleensä tilanteissa, joissa katsotaan, että esomepratsolin ottaminen suun kautta ei sovi tai on mahdotonta. Potilaalle annetaan esomepratsolia infuusiona (tiputuksena) sairaalassa 3 vuorokauden (72 tunnin) ajan, kunnes suun kautta annettava esomepratsolihoito aloitetaan, jotta ehkäistään mahahaavan verenvuodon uusiutuminen tähystystoimenpiteen jälkeen.

Esomepratsolia voidaan määrätä aikuisille sekä 1–11-vuotiaille lapsille ja 12–18-vuotiaille nuorille.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Esomepratsolille on osoitettu kattavat hyödyt eikä tiedoissa ole merkittäviä aukkoja.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tässä kohdassa esitetään yhteenveto tärkeistä tunnistetuista riskeistä, tärkeistä mahdollisista riskeistä ja puuttuvista tiedoista, jotka on määritelty seuraavasti:

- "Tunnistetut riskit" ovat tunnettuja haittavaikutuksia, joista on kerrottu esomepratsolin valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa. Potilaille vakavimmiksi katsotut haittavaikutukset on määritelty "tärkeiksi tunnistetuiksi riskeiksi" ja ne on kuvattu alla olevassa taulukossa.
- "Tärkeä mahdollinen riski" on tila, joka saattaa liittyä esomepratsolin tai muiden samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden käyttöön, mutta jonka osalta yhteyttä ei ole vahvistettu.
- "Puuttuvat tiedot" ovat sellaisia tietoja lääkkeen turvallisuudesta, joita ei ollut saatavilla, kun lääkevalmiste sai myyntiluvan.

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Valkosolujen puutos (agranulosytoosi)	Esomepratsolihoiton aikana enintään yhdelle henkilölle kymmenestä tuhannesta saattaa ilmaantua valkosolujen niukkuutta. Tila kehittyy, kun luuydin ei tuota riittävästi granulocyteiksi kutsuttuja valkosoluja. Luuydin on luiden sisällä olevaa kudosta, joka muodostaa verisoluja. Jos ihmisellä on niukasti valkosoluja, hän on alttiimpi saamaan erilaisia infektioita.	Kyllä, tarkkailemalla potilasta infektioiden varhaisten oireiden varalta
Allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki/reaktio mukaan lukien, ja hengitysteitä ympäröivien lihasten supistuminen, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (yliherkkyysreaktiot)	Esomepratsolihoiton aikana enintään yhdelle henkilölle tuhannesta saattaa ilmaantua allerginen reaktio, anafylaktinen sokki/reaktio ja bronkospasmi (hengitysteitä ympäröivien lihasten supistuminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia) mukaan lukien. Reaktion vakavuuden mukaan ne voivat aiheuttaa oireita, kuten äkillistä hengityksen vinkumista tai äkillisen hengityksen vinkumisen tunnetta, hengästymistä, huulten, kielen ja kurkun turvotusta tai turvotusta kehossa, ihottumaa, pyörtymistä tai nielemisvaikeuksia.	Pakkausselosteessa neuvotaan, ettei esomepratsolia pidä käyttää, - jos potilas on allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle - jos potilas on allerginen muita protonipumpun estäjiä sisältäville lääkkeille (kuten pantopratsolille, lansopratsolille, rabepratsolille tai omepratsolille).
Veren matala magnesiumipitoisuus (hypomagnesemia)	Magnesiumin pieni määrä voi aiheuttaa heikkoutta, oksentelua, kouristuksia, vapinaa ja	Lääkäri saattaa haluta tutkia potilaan veriarvot, jos potilaalla on jokin matalasta

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>sydänrytmin muutoksia (rytmihäiriöitä).</p> <p>Joillakin potilailla, joilla magnesiumpitoisuus on matala, myös kaliumin tai kalsiumin pitoisuus veressä voi olla matala.</p>	<p>magnesiumpitoisuudesta johtuva oire.</p>
<p>Masennus (masennus)</p>	<p>Esomepratsolihoiton aikana enintään yhdelle henkilölle tuhannesta saattaa ilmaantua masennusta.</p> <p>Masennus vaikuttaa ihmisiin eri tavoin ja voi aiheuttaa hyvin monenlaisia oireita. Oireet vaihtelevat surullisuuden ja toivottomuuden tunteesta kiinnostuksen menettämiseen aiemmin mukaviksi koettuja asioita kohtaan ja hyvin voimakkaaseen itkuisuuteen. Masentuneilla voi ilmetä myös ahdistuneisuuden oireita.</p> <p>Masennus voi aiheuttaa muita oireita, kuten jatkuvaa väsymyksen tunnetta, univaikeuksia, ruokahaluttomuutta tai seksuaalista haluttomuutta ja erilaisista särystä ja kivuista valittamista. Näiden oireiden vaikeusaste voi vaihdella.</p> <p>Lievimmillään voi tuntua jatkuvaa alakuloisuutta ja vakavimmillaan masennus voi aiheuttaa itsemurha-ajatuksia ja ajatuksia siitä, ettei elämä ole elämisen arvoista.</p>	<p>Kyllä, olemalla tietoinen masennuksen varhaisista oireista.</p>
<p>Maksatulehdus, johon saattaa liittyä ihon ja silmien keltaisuutta, maksan vajaatoiminta ja maksan vajaatoiminnan aiheuttama aivosairaus (maksareaktiot)</p>	<p>Esomepratsolihoiton aikana enintään yhdelle henkilölle tuhannesta saattaa ilmaantua maksatulehdus, johon saattaa liittyä keltaisuutta.</p> <p>Esomepratsolihoiton aikana enintään yhdelle henkilölle kymmenestä tuhannesta saattaa ilmaantua vakavampia maksavaivoja, kuten maksan vajaatoimintaa ja maksan vajaatoiminnan aiheuttama</p>	<p>Pakkauselosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille, jos hän huomaa keltaisuutta tai tietää sairastavansa vakavaa maksasairautta.</p> <p>Maksan vajaatoiminta ja maksan vajaatoiminnan aiheuttama aivosairaus saattavat edellyttää sairaalahoitoa. Sairaalassa tuetaan elimistön toimintaa samalla, kun potilaalle annetaan lääkehoitoa toksiinien (ei-toivottujen aineiden)</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>aivosairaus.</p> <p>Hepatiitti tarkoittaa maksatulehdusta (maksan turvotusta). Hepatiitti voi kehittyä virusinfektion seurauksena tai kun maksa altistuu haitallisille aineille, kuten alkoholille tai huumeille.</p> <p>Hepatiitin varhaiset oireet saattavat muistuttaa flunssan oireita ja niitä voivat olla lihas- ja nivelkivut, korkea yli 38 asteen kuume, pahoinvointi tai oksentelu, päänsärky ja silloin tällöin silmien ja ihon keltaisuus. Maksan vajaatoiminta kehittyy, kun suuria osia maksasta vahingoittuu niin pahasti, ettei tilannetta voida korjata eikä maksa enää toimi. Tila voi olla vakava ja vaatii välitöntä lääkärihoitoa.</p> <p>Yksi maksan tärkeimmistä toiminnoista on poistaa ei-toivottuja aineita (toksiineja) verestä. Jos maksa vaurioituu eikä enää toimi, veren toksiinipitoisuudet suurenevat ja saattaa ilmaantua aivosairauden oireita, kuten kiihtymystä, sekavuutta, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, lihasjäykkyyttä, lihasvapinaa, puhevaikeuksia ja hyvin vakavissa tapauksissa kooma.</p>	<p>poistamiseksi verestä sillä aikaa, kun maksa toipuu.</p>
<p>Vakavat ihoreaktiot (vakavat ihoreaktiot)</p>	<p>Esomepratsolihoiton aikana enintään yhdelle henkilölle kymmenestä tuhannesta saattaa kehittyä monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme, ihon tulehdussairaus, johon liittyy tyypillisiä ihovaurioita) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi.</p> <p>Monimuotoinen punavihoittuma on vähemmän vakava ihoreaktio,</p>	<p>Kyllä tarkkailemalla potilasta "kohdemuutosten" ja näiden ihoreaktioiden muiden oireiden varhaisten merkkien varalta. Nämä vakavat ihoreaktiot saattavat vaatia välitöntä sairaalahoitoa.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>johon saattaa liittyä kutiavia, vaaleanpunaisia läiskiä, joiden "kohdemuutoksena" on vaaleanpunainen rengas, jonka keskellä on vaalea alue. Kun tilan aiheuttaja poistuu, reaktio usein paranee 7–10 vuorokauden kuluessa.</p> <p>Stevens-Johnsonin oireyhtymä on vakava ihoreaktio, jonka ensimmäisiä oireita ovat yleensä kuume, kurkkukipu ja väsymys. Haavaumia ja muita vaurioita alkaa ilmaantumaan suun ja huulien limakalvoille, mutta myös sukupuolielinten ja peräaukon alueelle. Suun haavaumat ovat yleensä äärimmäisen kivuliaita ja heikentävät potilaan kykyä syödä tai juoda.</p> <p>Silmiin saattaa myös kehittyä sidekalvotulehdus (punoitusta ja arkuutta).</p> <p>Ihottuma, jossa kasvoihin, vartalolle, käsivarsiin ja jalkoihin sekä jalkapohjiin saattaa levitä pyöreitä, halkaisijaltaan 2–3 cm:n suuruisia muutoksia.</p> <p>Tämän jälkeen reaktio saattaa muuttua vakavammaksi, jolloin ilmenee ihon punoitusta ja rakkuloita tai ihon kuoriutumista.</p> <p>Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukupuolielinten alueelle saattaa ilmaantua rakkuloita ja verenvuotoa.</p> <p>Toksista epidermaalista nekrolyysiä pidetään Stevens-Johnsonin oireyhtymän vakavampana muotona.</p>	
Munuaistulehdus (interstitiaalinen munuaistulehdus)	<p>Esomepratsolihoiton aikana enintään yhdelle henkilölle kymmenestä tuhannesta saattaa kehittyä interstitiaalinen munuaistulehdus.</p> <p>Interstitiaalinen munuaistulehdus on munuaissairaus, jossa</p>	<p>Kyllä, olemalla tietoinen varhaisista oireista ja merkeistä.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>munuaistiehyiden välikudos turpoaa (tulehtuu). Tämä voi aiheuttaa ongelmia munuaisten toiminnassa. Interstitiaalinen munuaistulehdus voi aiheuttaa vaikeusasteeltaan lievästä vakaviin vaihtelevia munuaisvaivoja, kuten munuaisten akuuttia (äkillistä) vajaatoimintaa. Tämän tilan oireita voivat olla veri virtsassa, kuume, suurentunut tai pienentynyt virtsan määrä, mielentilan muutokset (kuten uneliaisuus, sekavuus ja kooma), pahoinvointi, oksentelu, ihottuma, kehon eri osien (kuten nilkkojen) turvotus ja painonnousu.</p>	
<p>Lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma</p>	<p>Jotkin väestötutkimukset ovat viitanneet siihen, että protonipumpun estäjien (kuten esomepratsolin) käyttöön saattaa liittyä vähäinen suurentunut osteoporoottisten luunmurtumien riski (osteoporoosi on luuston sairaus, jossa tietyt luut haurastuvat). Muissa samankaltaisissa väestöpohjaisissa tutkimuksissa ei kuitenkaan havaittu tällaista suurentunutta riskiä. Ei ole osoitettu, että esomepratsoli aiheuttaa luunmurtumia.</p>	<p>Lääkärin määräämän esomepratsolin pakkausseosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille, jos hänellä on todettu osteoporoosi (luukato).</p>
<p>Maha-suolikanavan tulehdukset (maha-suolikanavan tulehdukset)</p>	<p>Esomepratsolihoito vähentää mahahapon määrää, mikä saattaa lisätä maha-suolikanavan bakteerimäärää. Tämä saattaa aiheuttaa ripulin kaltaisia oireita.</p>	<p>Olemalla tietoinen haittavaikutuksista, kuten vakavasta ripulista, jotka saattavat johtua maha-suolikanavan tulehduksista.</p>

Tärkeät tunnistetut riskit (yhteisvaikutukset)

Esomepratsoli voi vaikuttaa siihen, miten jotkin seuraavista lääkkeistä vaikuttavat.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Verenohennuslääkkeet (yhteisvaikutukset varfariinin tai muiden kumariinijohdosten kanssa)	Varfariinin vaikutus (verihyytymien ehkäisy) saattaa tehostua, jos potilas käyttää samanaikaisesti esomepratsolia. Tämä saattaa suurentaa verenvuodon riskiä.	Pakkausselosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän käyttää verenohennuslääkkeitä. Lääkärin saattaa olla tarpeen tarkkailla potilasta, kun tämä aloittaa tai lopettaa esomepratsolin käytön.
Epilepsialääke (yhteisvaikutukset fenytoiinin kanssa)	Esomepratsoli saattaa jonkin verran suurentaa fenytoiinin pitoisuutta veressä. Tämä saattaa johtaa fenytoiinin aiheuttamien haittavaikutusten lisääntymiseen, joita voivat olla huimaus, lihaskoordinaation tai silmänliikkeiden häiriöt, vapina, veren maksaentsyymien määrän suureneminen ja näköhäiriöt.	Pakkausselosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän käyttää fenytoiinia.
HIV-infektion hoitoon käytetty lääke (yhteisvaikutukset atatsanaviirin tai nelfinaviirin kanssa)	Omepratsolin (toinen protonipumpun estäjä) on ilmoitettu vähentävän HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden, kuten atatsanaviirin ja nelfinaviirin, pitoisuutta veressä. Tästä syystä on todennäköistä, että näin käy myös esomepratsolin kohdalla. Atatsanaviirin pitoisuuden pieneneminen veressä saattaa johtaa vaikutuksen heikentymiseen HIV-potilailla.	Pakkausselosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän käyttää HIV-lääkkeitä, kuten atatsanaviiria tai nelfinaviiria.
Sydänvaivojen hoitoon tarkoitettu lääke (yhteisvaikutukset digoksiinin kanssa)	Esomepratsoli saattaa suurentaa digoksiinin pitoisuutta veressä. Tämä saattaa johtaa digoksiinin aiheuttamien haittavaikutusten lisääntymiseen, joita voivat olla pahoinvointi, oksentelu ja sydämen rytmihäiriöt.	Pakkausselosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän käyttää digoksiinia.
Syövän ja reumasairauksien hoitoon käytetty kemoterapialääke (yhteisvaikutukset metotreksaatin kanssa)	Esomepratsoli saattaa suurentaa metotreksaatin pitoisuutta veressä erityisesti silloin, kun käytetään suuria metotreksaattiannoksia. Metotreksaattipitoisuuden suureneminen saattaa johtaa	Pakkausselosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän käyttää metotreksaattia.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	metotreksaatin aiheuttamien haittavaikutusten lisääntymiseen, joita voivat olla munuaisten vajaatoiminta, verisolujen tuotannon väheneminen, maksan toiminnan heikkeneminen, vakavat ihoreaktiot ja keuhkosairaus.	
Lääke, jota käytetään elintensiirtojen yhteydessä (yhteisvaikutukset takrolimuusin kanssa)	Esomepratsoli saattaa suurentaa takrolimuusin pitoisuutta veressä. Takrolimuusipitoisuuden suureneminen saattaa johtaa takrolimuusin aiheuttamien haittavaikutusten lisääntymiseen, joita voivat olla lisääntynyt tulehdusriski, lisääntynyt sepelvaltimotautiriski (sydämeen verta ja happea tuovien pienten verisuonien ahtautuminen), anemia, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen, munuaisten toiminnan heikkeneminen, allergia ja vakavat ihoreaktiot.	Pakkausselosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän käyttää takrolimuusia.
Verihyytymien muodostumista estävä lääke (yhteisvaikutukset klopidogreelin kanssa)	Esomepratsoli (ja muut protonipumpun estäjät, kuten lansopratsoli ja omepratsoli) saattavat pienentää klopidogreelin aktiivisen osan pitoisuutta veressä. Tämän vuoksi kyky ennaltaehkäistä verihyytymiä saattaa heikentyä. Potilaalle aiheutuvia seurauksia ei kuitenkaan tunneta.	Pakkausselosteessa neuvotaan potilasta kertomaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän käyttää klopidogreelia.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Lihassupistukset, jotka aiheuttavat kehon hallitsematonta vapinaa (kouristus/kouristuskohtaus)	Kouristusten/kouristuskohtausten oireet saattavat vaihdella. Niihin liittyy usein äkillinen ja tahaton lihasryhmän supistuminen ja tajunnanmenetys. Oireena voi kuitenkin olla myös pelkästään jonkin kehon osan puutuneisuus, lyhyt- tai pitkäkestoinen muistinmenetys, näkömuutokset, epämiellyttävä hajutuntemus, kummallinen tunne vatsassa tai pelon tai sekavuuden tunne. Kouristuksia/kouristuskohtauksia on kuvattu ilmenneen joillakin

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
	esomepratsolia käyttäneillä potilailla.
Keuhkoinfektio (keuhkokuume)	Keuhkokuume on keuhkojen tulehdustila, jonka tavallisia aiheuttajia ovat virus- ja bakteeri-infektiot. Tyypillisiä oireita ovat yskä, rintakipu, kuume ja hengitysvaikeudet. Hoito riippuu taudin aiheuttajasta. Jos keuhkokuumeen ovat aiheuttaneet bakteerit, sitä hoidetaan antibiooteilla. Keuhkokuume voi olla vakava sairaus pikkulapsilla, iäkkäillä henkilöillä ja henkilöillä, joilla on muita sairauksia, kuten sydän, hengitystie, maksa- tai munuaissairaus. Jos kyseessä on vaikea-asteinen keuhkokuume, potilasta hoidetaan yleensä sairaalassa. Joissakin lääketieteellisissä artikkeleissa on esitetty, että keuhkokuumeen riski saattaa olla suurentunut, jos potilas käyttää mahahappopitoisuutta pienentäviä lääkkeitä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden tai imetyksen aikana (käyttö raskauden tai imetyksen aikana)	Esomepratsolin käytöstä raskauden tai imetyksen aikana on jonkin verran tietoa. AstraZeneca kuitenkin kerää ja arvioi jatkuvasti tietoa myynnissäoloajalta, eikä synnynnäisten poikkeavuuksien riskin ole todettu lisääntyneen.
Käyttö potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt (käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille)	Erityisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt. Ei ole kuitenkin syytä uskoa, että esomepratsoli olisi haitallinen tässä potilasryhmässä. Annossuositus on sama kuin potilailla, joiden munuaiset toimivat normaalisti.

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

Tällä lääkkeellä ei ole suunnitteilla muita lääketurvallisuuden liittyviä tutkimuksia tai toimenpiteitä.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelmien päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
Tärkeät tunnistetut riskit			
8	19. maaliskuuta 2012	"Hypomagnesemia"	Hypomagnesemia lisättiin "tärkeänä tunnistettuna riskinä".
8.1	Helmikuu 2013	"Ranteen, lonkan tai selkärangan murtuma"	Lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma lisättiin "tärkeänä tunnistettuna riskinä". Tämä lisättiin melko harvinaisena lääkkeen haittavaikutuksena esomepratsolin valmisteyhteenvetoihin (määrätty).
8.3	Toukokuu 2013	Maha-suolikanavan tulehdukset	Maha-suolikanavan tulehdukset lisättiin "tärkeänä tunnistettuna riskinä" Euroopan lääkeviraston pyynnöstä.
Tärkeät tunnistetut yhteisvaikutukset			
Ei oleellinen.	Marraskuu 2009	"Yhteisvaikutukset nelfinaviirin kanssa"	"Yhteisvaikutukset nelfinaviirin kanssa" lisättiin tärkeänä tunnistettuna yhteisvaikutuksena.
Ei oleellinen.	Marraskuu 2009	"Yhteisvaikutukset klopidogreelin kanssa"	"Yhteisvaikutukset klopidogreelin kanssa" tunnistettiin mahdolliseksi yhteisvaikutukseksi ja kohta lisättiin EU:n riskienhallintasuunnitelmaan.
7	15. huhtikuuta 2011	"Yhteisvaikutukset digoksiinin kanssa"	"Yhteisvaikutukset digoksiinin kanssa" lisättiin "tärkeänä tunnistettuna yhteisvaikutuksena".
8	19. maaliskuuta 2012	"Yhteisvaikutukset metotreksaatin kanssa"	"Yhteisvaikutukset metotreksaatin kanssa" lisättiin "tärkeänä tunnistettuna yhteisvaikutuksena".
8	19. maaliskuuta 2012	"Yhteisvaikutukset takrolimuusin kanssa"	"Yhteisvaikutukset takrolimuusin kanssa" lisättiin "tärkeänä tunnistettuna yhteisvaikutuksena".
8	19. maaliskuuta 2012	"Yhteisvaikutukset klopidogreelin kanssa"	"Yhteisvaikutukset klopidogreelin kanssa" lisättiin "tärkeänä

			tunnistettuna yhteisvaikutuksena".
Tärkeät mahdolliset riskit			
8	19. maaliskuuta 2012	"Kouristus/kouristuskohtaus"	"Kouristus/kouristuskohtaus lisättiin "tärkeänä mahdollisena riskinä".
8.1	Helmikuu 2013	"Haponestolääkkeiden käyttö raskauden ja lapsuusiän astman aikana"	Haponestolääkkeiden käyttö raskauden ja lapsuusiän astman aikana lisättiin "tärkeänä mahdollisena riskinä".
8.4	Kesäkuu 2013	Keuhkokuume	Euroopan lääkeviraston pyynnöstä esomepratsolin käyttöaiheen ulkopuolinen käyttö EU:ssa keuhkokuumeen hoitoon lisättiin "tärkeänä mahdollisena riskinä" myyntilupaan liittyvän tarkasteluprosessin aikana.
11	Kesäkuu 2015	"Haponestolääkkeiden käyttö raskauden ja lapsuusiän astman aikana"	Haponestolääkkeiden käyttö raskauden ja lapsuusiän astman aikana poistettiin "tärkeänä mahdollisena riskinä".
Puuttuvat tiedot			
12	Helmikuu 2016	"Lasten pitkäaikaishoito"	Lasten pitkäaikaishoito poistettiin "puuttuvana tietona".
8.3	Toukokuu 2013	"Käyttö raskauden tai imetyksen aikana"	"Raskaus ja imetys" lisättiin "puuttuvana tietona" Euroopan lääkeviraston pyynnöstä.
8.3	Toukokuu 2013	"Käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille"	"Munuaisten vajaatoiminta" lisättiin "puuttuvana tietona" Euroopan lääkeviraston pyynnöstä.

Sanasto

Antasidit – mahahappoja neutraloivia lääkkeitä

Barrettin ruokatorvi – sairaus, jossa ruokatorven alaosan solut ovat vaurioituneet

Komplisoitunut haavauma – haavauma, johon liittyy suoliverenvuotoa tai perforaatio (puhkeama)

Pallea – lihas, joka erottaa vatsan rintakehästä

Pohjukaissuolihaava – pohjukaissuolen limakalvossa oleva rikkouma, joka näyttää haavalta

Pohjukaissuoli – ohutsuolen ensimmäinen osa

Mahaava – mahalaukun limakalvossa oleva rikkouma, joka näyttää haavalta

Gastrinooma – haima- tai pohjukaissuolikasvain, joka vapauttaa suuria määriä gastriinihormonia, mikä johtaa mahahapon liikatuotantoon

Ruokatorven refluksitauti (GERD) – tila, jossa mahalaukun sisältö nousee takaisin ruokatorveen ja aiheuttaa ruokatorven refluksitaudin oireita (kuten närästystä ja regurgitaatiota) ja komplikaatioita (kuten ruokatorven refluksitulehdusta)

Närästys – epämiellyttävä polttava tunne rintalastan takana

H. pylori – mahalaukun sisäkalvon tulehduksen aiheuttajabakteeri, joka aiheuttaa maha- ja pohjukaissuolihaavoja

Palleatyrä (hiatus hernia) – tila, jossa vatsan yläosa tunkeutuu pallean aukosta ylöspäin

Histamiinireseptorin salpaajat – lääkkeitä, jotka osittain estävät mahahapon tuotantoa

Ruokatorven sfinkteri eli alasulkijalihas – lihasten muodostama rengas ruokatorven alaosassa kohdassa, jossa se liittyy mahalaukkuun

Metastaasi – etäpesäke; kasvaimen ulkopuoliseen elimistöön levinnyt kasvainpesäke

Ruokatorvi – suusta mahaan johtava putki

Peptinen haava – maha- tai pohjukaissuolihaava

Prokineetti – ruuansulatuskanavan liikkeitä tehostava lääke tai lääkeaine

Protonipumpun estäjät – mahahapon tuotantoa estävä lääke

Regurgitaatio – tunne mahan sisällön noususta ruokatorveen ja suuhun

Ruokatorven refluksitulehdus – mahahapon takaisinvirtauksesta johtuva ruokatorven sisäkalvon tulehdus tai vaurio

Komplisoitumaton haavauma – haavauma, johon ei liity maha-suoliverenvuotoa tai perforaatiota (puhkeamaa)

Zollinger–Ellisonin oireyhtymä (ZES) – tila, jossa elimistö tuottaa liikaa mahahappoa ja joka johtaa vaikeaan ruokatorven refluksitautiin ja ulkustautiin