

---

# RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## PICORION 7,5 MG/ML TIPAT, LIUOS

### ORION OYJ

**PÄIVÄMÄÄRÄ: 16-02-2015, VERSIO 1**

---

## **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Ummetus on yleinen vaiva kaikenikäisillä. Ummetus voi estää säännöllisen ulostamisen tai suolen täydellisen tyhjentämisen. Ummetuksessa uloste voi muuttua myös kovaksi ja kokkareiseksi sekä kooltaan epätavallisen suureksi tai pieneksi. Ummetuksen vaikeusaste vaihtelee yksilöllisesti. Monilla ummetus on vain hetkellistä, mutta toisilla se voi kestää pitkään ja aiheuttaa merkittävää kipua ja epämiellyttäviä tuntemuksia sekä vaikuttaa elämänlaatuun. Ummetusta voi ilmetä vauvoilla, lapsilla ja aikuisilla. Ummetusta ilmenee jossain vaiheessa arviolta yhdellä aikuisella seitsemästä ja jopa yhdellä lapsella kolmesta. Se on kaksi kertaa yleisempi naisilla kuin miehillä, ja se on myös muita yleisempi iäkkäillä ja raskaana olevilla.

### **VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä**

Picorionin vaikuttava aine, natriumpikosulfaatti, muuttuu paksusuolella suolen toimintaa kiihdyttäväksi aineeksi. Se myös sitoo paksusuolella nestettä, jolloin uloste pehmenee ja suolen toiminta helpottuu. Ummetuksen ensisijaiseksi hoidoksi suositellaan monesti ruokavalion ja elintapojen muutoksia. Silloin kun esimerkiksi ruokavaliomuutoksia pidetään riittämättöminä, vaikean ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon käytetään Picorionin kaltaisia ulostuslääkkeitä. Natriumpikosulfaatti on osoitettu turvallisiksi ja tehokkaaksi vaikean ummetuksen lyhytaikaisessa hoidossa.

### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Natriumpikosulfaatin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa riittäviä tutkimuksia. Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä natriumpikosulfaatin haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä.

### **VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista**

#### **Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Käyttö potilaille, joilla on tiettyjä maha-suolikanavan sairauksia	Ulostuslääkkeiden (kuten natriumpikosulfaatin) käyttö saattaa pahentaa tiettyjä maha-suolikanavan sairauksia, kuten tulehduksellisia suolistosairauksia.	Picorionia ei saa käyttää - jos potilaalla on suolistotukos - jos potilaalla on vaikea kivulias ja/tai kuumeinen äkillinen vatsan alueen vaiva (esim. umpilisäkkeen tulehdus), johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		- jos potilaalla on suolistotulehdus. Picorionin käyttöä vatsan alueen leikkauksen jälkeen ei suositella.
Potilaat, joilla on vaikea nestevajaus (elimistön kuivumistila)	Ulostuslääkkeiden (kuten natriumpikosulfaatin) käyttö saattaa aiheuttaa ripulia ja vaikuttaa neste- ja eletrolyyttitasapainoon.	Picorionia ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea nestevajaus.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Pitkittänyt tai liiallinen käyttö	Muiden ulostuslääkkeiden tavoin, myöskään Picorionia ei pidä ottaa jatkuvasti päivittäin tai pitkäaikaisesti ummetuksen syytä tutkimatta. Liiallinen pitkäaikainen käyttö voi häiritä elimistön nestetasapainoa ja pienentää veren kaliumpitoisuutta. Picorionia on käytettävä annostusohjeiden mukaan.
Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille	Picorionia ei suositella käytettäväksi muutoin kuin lääkärin valvonnassa tai lääkärin ohjeen mukaan alle 12-vuotiaille lapsille, koska pikkulapset saattavat olla muita herkempiä natriumpikosulfaatin vaikutuksille.

### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden aikana	Natriumpikosulfaatin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa riittäviä tutkimuksia. Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä natriumpikosulfaatin haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä. Jos nainen on raskaana tai imettää, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, hänen on kysyttävä lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Picorionin käyttöä.

### VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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 valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://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.