

Movicol[®] Junior Plain

25.9.2015, Versio 3.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ummetus

Arviolta neljäsosalla kokonaisväestöstä on pitkäaikaista ummetusta; ummetus on tavallisempaa naisilla kuin miehillä. Lapsilla pitkäaikainen ummetus on yleinen vaiva: sitä ilmenee noin 5–30 %:lla lapsista.

Ummetusta ilmenee usein joidenkin sairauksien, kuten neurologisten vaivojen tai diabeteksen, yhteydessä, se voi olla lääkkeiden haittavaikutus tai johtua ruokavalioon ja liikuntaan liittyvistä tekijöistä. Lapsilla geneettinen taipumus, alhainen sosioekonominen asema, riittämätön päivittäinen kuidun ja nesteiden saanti sekä liikkumattomuus liittyvät pitkäaikaisen ummetuksen kehittymiseen. Monilla lapsilla ummetus alkaa, jos lapsi kokee ulostamisen kivuliaaksi.

Ulostetukkeuma

Valmisteen käytöstä ulostetukkeuman hoitoon on esitetty täydelliset tiedot, koska valmisteella ei ole myyntilupaa ulostetukkeuman hoitoon kaikissa maissa.

Arviolta 30 %:lla laitoshoidossa olevista iäkkäistä potilaista ilmenee ulostetukkeumaa. Vaiva on erityisen yleinen potilailla, joilla on dementiaa tai liikkumisvaikeuksia.

Noin 30–75 %:lla lapsista, joilla on pitkäaikaista ummetusta, ilmenee myös ulostetukkeumaa ja/tai peräsuolen ulostetukkeumaa. Ulostetukkeumat ovat yleisempiä lapsilla, joilla on siihen geneettinen alttius tai alhainen sosioekonominen asema tai jotka eivät saa riittävästi kuituja ja nesteitä tai eivät liiku tarpeeksi. Lapset, jotka alkavat välttää ulostamista (yrittävät pidätellä), koska ovat kokeneet sen kivuliaana tai pelottavana, saattavat saada ulostetukkeuman.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Movicol[®]-valmisteen tehoa ummetuksen hoidossa on tutkittu 22 kliinisessä tutkimuksessa (joista kolme tehtiin lapsilla), joihin osallistui yhteensä noin 3 000 hoidettua potilasta. Näissä kliinisissä tutkimuksissa arvioitiin Movicol[®]-valmisteen vaikutusta potilailla, joilla oli ummetusta. Tulokset osoittivat, että Movicol[®]-hoito lievitti potilaiden ummetusta ja helpotti ulostamista.

Movicol[®]-valmisteen tehoa ulostetukkeuman hoidossa tutkittiin kuudessa kliinisessä tutkimuksessa (joista kaksi tehtiin lapsilla), joihin osallistui noin 200 potilasta. Kliinisissä tutkimuksissa arvioitiin Movicol[®]-valmisteen vaikutusta tukkeuman poistamiseen potilailla, joiden ummetus oli niin vaikea, että ulostaminen oli täysin mahdotonta, ja joilla ilmeni ainoastaan ajoittain ulosteen ohivuotoa. Kliiniset tutkimukset osoittivat, että Movicol[®] oli näillä potilailla tehokas tukkeuman poistamisessa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Laajojen kliinisten tutkimusohjelmien jälkeen lääkeviranomainen on nyt hyväksynyt Movicol[®]-valmisteen käytön potilaille 42 maassa. Valmistetta on käytetty laajalti viimeksi kuluneiden 19 vuoden ajan ja se on todettu tehokkaaksi ja hyvin siedetyksi potilailla, jotka etsivät lievitystä ummetukseen ja ulostetukkeumaan.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)	Vakavia allergisia reaktioita on raportoitu hyvin harvoin Movicol [®] -valmisteen käytön yhteydessä. Suurin osa allergisen reaktion saaneista potilaista toipuu täysin, vaikka he saattavatkin tarvita hoitoa.	Movicol [®] -valmistetta ei pidä määrätä potilaille, jotka ovat yliherkkiä valmisteen vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Elektrolyyttitasapainon häiriöt (neste-/elektrolyyttimuutokset)	Häiriöitä natriumin ja kaliumin (elektrolyyttien) veriarvoissa on raportoitu. Natriumia ja kaliumia tarvitaan verenpaineen ja solunsisäisen nesteen määrän säätelyyn sekä lihasten ja solujen normaaliin toimintaan. Näiden veressä olevien kemiallisten aineiden pienet pitoisuudet voivat aiheuttaa erilaisia oireita, kuten päänsärkyä, sekavuutta, pahoinvointia ja oksentelua, voimattomuutta, väsymystä, ummetusta sekä lihaskouristuksia.	Jos oireita ilmenee, hoito on lopetettava välittömästi, elektrolyyttiarvot on mitattava ja on tehtävä tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (syy, miksi riskiä pidetään mahdollisena)
Lääkkeiden yhteisvaikutukset	Kaikkien laksatiivien tai muiden läpikulku-aikaa suolistossa mahdollisesti lyhentävien tekijöiden tavoin myös Movicol [®] -hoidon kanssa samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden imeytyminen, pitoisuus ja tehokkuus saattavat vähentyä.
Nestehukka	On mahdollista, että potilaat eivät ymmärrä, että heidän on jatkettava nesteiden nauttimista normaalisti Movicol [®] -valmisteen käytön aikana, sillä Movicol [®] ei korvaa normaalisti nautittavaa nestettä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Movicol [®] -valmisteella ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia raskaana oleville tai imettäville naisille. Movicol [®] ei imeydy elimistöön käytännössä lainkaan, eikä Movicol [®] -valmistetta käyttäneillä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla odoteta ilmenevän haittavaikutuksia. Näiden seikkojen ja turvallisen käytön historian vuoksi lääkeviranomaisen on myöntänyt luvan käyttää

Riski	Mitä tiedetään
	valmistetta raskauden ja imetyksen aikana. Norgine luonnollisesti seuraa edelleen ilmoituksia valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen 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 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

Ei oleellinen.

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelmien päivityksistä

Versio 2.0 oli ensimmäinen tässä muodossa toimitettu riskienhallintasuunnitelma.

Versioon 3.0 lisättiin Movicol® Ready To Take.