
RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

Penomax (PIVMESILLINAAMI) -TABLETIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 31.3.2015, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Penomax-valmisteen vaikuttava aine, pivmesillinaami, on antibiootti, jota käytetään komplisoitumattomien alempien virtsateiden infektioiden hoitoon. Tällaisia infektiota ovat akuutti virtsarakkotulehdus (kystiitti) ja virtsaputkitulehdus. Virtsatieinfektiota sanotaan komplisoitumattomaksi, jos kyseessä on infektio terveellä henkilöllä, jonka virtsatiet ovat normaalit eikä niissä ole tukkeumaa.

Virtsatieinfektio on yleinen infektioyhtymä. Naiset ovat rakenteellisista syistä erityisen alttiita virtsatieinfektioille. Virtsatieinfektiot ovat miehillä harvinaisempia kuin naisilla mutta voivat olla vakavia ilmaantuessaan. Selkäydinvammat ja muut hermovauriot virtsarakon ympäristössä altistavat virtsatieinfektioille. Tällaisissa tapauksissa virtsarakon tyhjentäminen kokonaan hankaloituu, jolloin bakteerit pääsevät kasvamaan virtsassa. Muita virtsatieinfektion riskiä suurentavia tekijöitä ovat virtsan virtausta estävät virtsatiepoikkeamat, kuten munuaiskivi tai eturauhasen liikakasvu, diabetes tai elimistön luonnolliseen puolustusjärjestelmään liittyvät ongelmat.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Pivmesillinaami otettiin käyttöön 1980-luvun alkupuolella hoitovaihtoehtoksi akuuttiin komplisoitumattomaan virtsatieinfektioon. Pivmesillinaamin teho akuutin komplisoitumattoman virtsatieinfektion empiirisessä hoidossa osoitettiin kliinisessä tutkimussarjassa 1970- ja 1980-luvulla. Sitä on käytetty akuutin virtsarakkotulehduksen hoidossa useita vuosia.

Virtsatieinfektiot rajoittuvat yleensä itsestään, mutta antibioottihoito lyhentää oireiden kestoa ja ehkäisee komplikaatioita.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyysoireet	Kuten kaikki antibiootit, Penomax voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, myös anafylaktisia reaktioita (vaikeita allergisia reaktioita, joiden tyypioireita ovat hengitysvaikeus, matalasta verenpaineesta johtuva pyöräytyminen, kutina ja nokkosihottuma).	Pivmesillinaamille, penisilliineille, kefalosporiini-antibiooteille tai jollekin Penomaxin apuaineelle allergisten (yliherkkien) potilaiden ei pidä käyttää tätä lääkettä. Jos allergisen reaktion (yliherkkyyden) oireita ilmenee, Penomaxin käyttö on lopetettava ja potilaan on otettava yhteys lääkäriin. Jos kyseessä on vakava reaktio, lääkärihoitoa tarvitaan välittömästi.
Karnitiinin puutos (Karnitiini on aminohappo, jota saadaan pääasiassa ruoasta. Solut tarvitsevat sitä rasvojen käsittelyyn ja energian	Elimistö käyttää karnitiinia pivmesillinaamin käsittelyyn maksassa. Kun pivmesillinaamihoidossa käytetään suurinta suositeltua	Penomaxia ei pidä käyttää, jos potilaalla on perinnöllinen geneettinen aineenvaihdunnan häiriö (esim. karnitiinin kuljettajaproteiinin puutos),

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
tuottamiseen.)	annosta, 7–10 hoitopäivän kuluttua elimistön karnitiinin kokonaisvarastot ovat pienentyneet noin 10 %. Tavallisesti tämä ei aiheuta ongelmia. Jotkut potilaat ovat kuitenkin alttiita karnitiinipuutokselle, mikä voi johtua perinnöllisistä geneettisistä tekijöistä, jo aiemmin ilmaantuneesta karnitiinipuutoksesta, huonossa hoitotasapainossa olevasta diabeteksestä, poikkeuksellisen pienestä lihasmassasta ja tietyistä muista samanaikaisista lääkityksistä (esim. epilepsialääke valproaatista). Karnitiinipuutoksen oireita voivat olla mm. lihasheikkous ja jopa vakavat / henkeä uhkaavat oireet, jos puutos on vaikea.	jonka seurauksena karnitiinipitoisuus voi pienentyä liikaa. Penomaxia on käytettävä varoen, jos potilaalla tiedetään olevan karnitiinipuutos, huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes tai poikkeuksellisen pieni lihasmassa. Samanaikaista valproaattihoitoa on vältettävä. Pitkäaikaista (yli 3 viikkoa kestävä) tai usein toistettavaa hoitoa on vältettävä.
Ruokatorvitulehdus ja anto potilaille, joilla on ruokatorven kurouma ja/tai ruoansulatuskanavaa ahtauttavia muutoksia	Tabletit voivat juuttuessaan ärsyttää ruokatorvea ja aiheuttaa ruokatorvitulehduksen.	Jos potilaalla on liiallisesti ahtautunut ruokatorvi tai ruoansulatuskanavan tukkeuma, Penomaxia ei pidä ottaa. Penomax-tabletit on otettava istuen tai seisten. Potilaiden on juotava vähintään puoli lasillista vettä tai muuta juomaa tabletin oton yhteydessä. Tabletit on otettava mieluiten ruoan kanssa mahaoireiden välttämiseksi.
Anto porfyriapotilaille	Porfyriat ovat harvinaisia häiriöitä, jotka vaikuttavat pääasiassa ihoon tai hermostoon ja saattavat aiheuttaa vatsakipua. Häiriöt ovat yleensä perinnöllisiä. Porfyriassa solut eivät pysty muuttamaan tiettyjä elimistön kemikaaleja eli porfyriineja ja porfyriinin esiasteita hemiksi eli aineeksi, jota tarvitaan verenpunan muodostumiseen. Tietyt lääkkeet, kuten pivmesillinaami, voivat laukaista porfyrian oireet.	Porfyriapotilaiden ei pidä käyttää Penomaxia, sillä pivmesillinaamiin on liittynyt akuutteja porfyriakohtauksia.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)
Ripuli / pseudomembranoottinen koliitti	Kuten muidenkin antibioottien käytön yhteydessä,

Riski	Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)
(suolistotulehdus), jonka aiheuttaa tietty bakteerityyppi (<i>Clostridium difficile</i>)	<i>Clostridium difficile</i> -bakteerin aiheuttamaa vaikeaa ripulia / pseudomembranoottista koliittia saattaa esiintyä Penomax-hoidon aikana. Potilaiden on otettava yhteys lääkäriin, jos Penomax-hoidon aikana esiintyy ripulia.

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.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti