
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

Penomax (PIVMECILLINAM) TABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 31.03.2015, VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.2 Information om sjukdomsförekomst

Den aktiva substansen i Penomax, pivmecillinam, är ett antibiotikum som används för att behandla okomplicerade nedre urinvägsinfektioner som också kallas akut urinblåseinflammation (cystit) och urinrörsinfektion. När urinvägsinfektioner förekommer hos en frisk person med normala urinvägar som inte är blockerade kallas infektionen okomplicerad.

Urinvägsinfektioner är en vanlig infektionstyp. Kvinnor är särskilt benägna att få urinvägsinfektioner av anatomiska orsaker. Urinvägsinfektioner hos män är inte lika vanliga som hos kvinnor men när de förekommer kan de vara allvarliga. Personer med ryggmärgsskador eller andra nervskador kring urinblåsan har högre risk för urinvägsinfektioner. De har svårt att tömma blåsan helt, vilket leder till att bakterier kan växa i urinen. Andra faktorer som ökar risken för urinvägsinfektioner är avvikelser i urinvägarna som blockerar urinflödet – en njursten eller förstorad prostata, diabetes eller problem med kroppens naturliga försvarssystem.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Pivmecillinam introducerades under tidigt 1980-tal som ett alternativ för behandling av akut okomplicerad urinvägsinfektion. Effekt av pivmecillinam vid empirisk behandling av akut okomplicerad urinvägsinfektion rapporterades i en serie kliniska studier som slutfördes under 1970- och 1980-talet. Det har använts för behandling av akut urinblåseinflammation i flera år.

Urinvägsinfektioner begränsas vanligen sig själv, men antibiotikabehandling förkortar symtomperioden och förebygger komplikationer.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Överkänslighetsreaktioner	Liksom alla antibiotika kan Penomax orsaka överkänslighetsreaktioner såsom anafylaktiska reaktioner (svåra allergiska reaktioner som kännetecknas särskilt av andningssvårigheter, svindel på grund av lågt blodtryck, klåda och nässelutslag).	Patienter som är allergiska (överkänsliga) mot pivmecillinam, penicillin, cefalosporinantibiotika eller något innehållämne i Penomax ska inte använda detta läkemedel. Om symtom på allergiska reaktioner (överkänslighet) uppkommer ska behandlingen med Penomax avslutas och kontakta läkare. Vid svåra reaktioner behövs brådskande läkarvård.
Karnitinbrist (Karnitin är en aminosyra som främst fås från maten. Cellerna behöver det för att processa fetter och producera energi.)	Kroppen använder karnitin för att processa pivmecillinam i levern. Efter 7–10 dagars behandling med den högsta rekommenderade dosen av pivmecillinam har kroppens totala karnitinlager minskat	Patienter med ärftliga metaboliska avvikelser (t.ex. karnitintransportörbrist) som kan leda till alltför låga karnitinnivåer ska inte ta Penomax.

Risk	Vad är känt	Förebyggande
	med cirka 10 %. Normalt orsakar detta inga problem, men en del patienter har risk för karnitinbrist på grund av ärftliga genetiska faktorer, karnitinbrist sedan tidigare, diabetes som inte är under kontroll, ovanligt liten muskelmassa och vissa andra samtidiga läkemedelsbehandlingar (t.ex. epilepsi-läkemedlet valproat). Karnitinbrist kan orsaka symtom såsom muskelsvaghet och t.o.m. allvarliga/livshotande symtom om bristen är svår.	Penomax ska användas med försiktighet hos patienter med känd karnitinbrist, diabetes som inte är under kontroll och ovanligt liten muskelmassa. Samtidig behandling med valproat ska undvikas. Långtidsbehandling (över 3 veckor) eller behandling som upprepas ofta.
Inflammation i matstrupen och administrering till patienter med förträngning i matstrupen och/eller förträngande förändringar i magtarmkanalen	Tabletterna kan irritera matstrupen om de fastnar och orsakar inflammation i matstrupen.	Patienter vars matstrupe har blivit alltför förträngd eller som har stopp i matsmätningssystemet ska inte ta Penomax. Penomax-tabletter ska tas i sittande eller stående ställning. Patienter ska dricka minst ett halvt glas vatten eller annan vätska när de tar tabletten. Tabletterna ska helst tas i samband med en måltid för att undvika magsymtom.
Administrering till patienter med porfyri	Porfyrier är sällsynta störningar som främst påverkar huden eller nervsystemet och kan orsaka buksmärta. Dessa störningar är vanligtvis ärftliga. Hos personer med porfyri klarar cellerna inte av att omvandla vissa kemiska ämnen i kroppen som kallas porfyriker och porfyriinförstadiet till hem, ämnet som ger blodet dess röda färg. Vissa läkemedel såsom pivmecillinam kan orsaka symtom på porfyri.	Penomax ska inte användas av patienter med porfyri, eftersom pivmecillinam har förknippats med akuta porfyriattacker.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)
Diarré/pseudomembranös kolit (tarm-inflammation) som orsakas av en viss bakterietyp (<i>Clostridium difficile</i>)	Liksom vid användning av andra antibiotika kan en svår form av diarré/pseudomembranös kolit orsakad av <i>Clostridium difficile</i> förekomma under behandling med Penomax. Patienter ska kontakta läkare om de får diarré under behandlingen med Penomax.

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 en bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för Penomax finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplanen

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning