

Omepratsoli OTC
(Omepratsolimagnesium)

21.11.2014, versio 2.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 JULKISEN YHTEENVEDON OSIOT

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Omepratsolivalmisteita käytetään refluksoireiden (esimerkiksi satunnainen närästys ja happaman mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen) hoitoon aikuisille. Närästykseen, jota kutsutaan myös happovaivaksi, liittyy yleensä happaman mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen (refluksi on mahahapon takaisinvirtaus mahalaukusta ruokatorveen, joka voi tulehtua ja tulla kipeäksi). Tämä voi aiheuttaa oireita, esimerkiksi rinnasta kurkkuun nouseva kivulias polttava tunne (närästys) ja hapan maku suussa (hapon takaisinvirtaus).

Närästystä ilmaantuu usein syömisen jälkeen etenkin öisin, ja se pahenee, kun henkilö makaa tai kumartuu. Sen voi aiheuttaa suurien ruokamäärien nauttiminen kerralla tai jotkut ruoat, jotka sisältävät tiettyjä mausteita, paljon rasvaa tai ovat hyvin happopitoisia. Arviolta 40 %:lla väestöstä voi esiintyä närästystä. Noin 10 %:lla voi olla närästysoireita päivittäin. Refluksitauti, jonka syynä on mahalaukun happamen sisällön virtaaminen takaisin ruokatorveen, on yksi yleisimmistä sairauksista teollistuneissa maissa läntisellä pallonpuoliskolla. Sen esiintyvyys (tauditapausten määrä jossakin populaatiossa jonakin ajankohtana) vaihtelee 10 prosentista 20 prosenttiin ja on lisääntymässä koko ajan.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Omepratsoli on sekä resepti- että itsehoitokäyttöön laajalti käytetty lääke, joka on hyväksytty maailmanlaajuisesti mahahappotuotantoon liittyvien monenlaisten vaivojen hoitoon.

Omepratsoli on yksi yleisimmin määrättyistä lääkkeistä hapon takaisinvirtauksen hoitoon. 10 mg:n ja 20 mg:n omepratsolitabletteja suositellaan käytettäväksi kerran päivässä hapon takaisinvirtauksen kaltaisten oireiden, kuten närästyksen, hoitoon.

Omepratsolin teho ja turvallisuus närästyksen ja hapon takaisinvirtauksen hoidossa on osoitettu laajasti. Omepratsolia ja muita protonipumpun estäjiä (mahahapon erityistä vähentävien lääkeaineiden ryhmä) on nykyisin saatavissa reseptittä (itsehoitolääkkeenä) monissa maissa kautta maailman. Niitä pidetään nykyään tehokkaimpana aineena närästyksen ja hapon takaisinvirtauksen oireenmukaiseen hoitoon. Närästyksen ja hapon takaisinvirtauksen hoitoon tarkoitettuihin muihin itsehoitolääkkeisiin verrattuna omepratsoli on yhtä hyvin siedetty ja pitää oireet poissa pitempään, mikä parantaa elämänlaatua.

Omepratsolilla on suotuisa hyöty-riskisuhde, joka oikeuttaa sen käytön aikuisille itsehoitolääkkeenä, jonka päivittäinen kerta-annos on 20 mg korkeintaan 14 päivää kestävä hoidon ajan.

Omepratsoli OTC
(Omepratsolimagnesium)

21.11.2014, versio 2.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei sovellettavissa.

VI2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyysoireet	Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), esimerkiksi angioedeema, anafylaktinen reaktio/sokki (vakavia allergisia reaktioita, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turpoamisen, hengitysvaikeuksia tai huimausta) voi esiintyä harvoin omepratsolin käytön yhteydessä. Valmisteita ei tulisi käyttää, jos potilas tietää olevansa yliherkkä omepratsolille tai valmisteen muille aineosille.	Älä käytä omepratsolia, jos olet allerginen (yliherkkä) omepratsolille tai valmisteen muille aineosille tai jos olet allerginen muita protonipumpun estäjiä sisältäville lääkkeille (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, esomepratsoli).

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Mahdolliset yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa	Omepratsoli voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa omepratsoliin. Omepratsolia ei saa käyttää yhdessä nefinaviirin tai atatsanaviirin (HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Erityistä varovaisuutta tarvitaan käytettäessä seuraavia lääkkeitä, jotka voivat johtaa toisiinsa vaikuttavien lääkkeiden vaikutuksen heikentymiseen tai niiden toksisuuden suurenemiseen: klopidooreli, varfariini tai muut K-vitamiinin estäjät (lääkkeitä, joita käytetään estämään veritukosten muodostumista verisuonissa ja niiden kulkeutumista muualle elimistöön), fenitoini (käytetään kohtausten hoitoon), digoksiini (lääke sydänsairauksien hoitoon), metotreksaatti (syövän ja autoimmuunisairauksien, kuten nivelreuman hoitoon käytettävä lääke), takrolimuusi (lääke, jota käytetään pääasiassa elinsiirron jälkeen vähentämään potilaan immuunijärjestelmän toimintaa ja tällä tavoin pienentämään elimen hylkimisriskiä).
Vakavampien sairauksien oireiden peittymisen riski	Omepratsolia ei saa käyttää kahta viikkoa pitempään keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Potilaiden enemmistöllä närästysoireet häviävät kokonaan viikon kuluessa. Kun oireet ovat kokonaan hävinneet, hoito on lopetettava. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos oireet eivät ole lievittyneet tai ne ovat pahentuneet. Omepratsoli voi peittää muiden sairauksien oireita. Niinpä jos ”hälyttäviä oireita” (esimerkiksi tahaton painonlasku, toistuva oksentelu, nielemisvaikeudet, verioksenukset, mustanväriset tai veriset ulosteet) ilmaantuu ja potilaalla epäillään olevan tai on mahahaava, syöpäkasvain on suljettava pois, koska omepratsolihoito saattaa lievittää oireita ja viivästyttää diagnoosia.

Omepratsoli OTC
(Omepratsolimagnesium)

21.11.2014, versio 2.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

Happotuotannon estoon liittyvät vaikutukset maha-suolikanavaan	Mahan happamuuden vähentäminen jollakin tavalla, mukaan lukien lääkkeet kuten omepratsoli, lisää mahalaukussa niiden bakteerien määrää, joita maha-suolikanavassa on normaalisti. Hoito happoa vähentävillä lääkkeillä saattaa johtaa maha-suolikanavan infektioiden ja vakavan tai jatkuvan ripulin hieman suurentuneeseen riskiin.
Käyttö raskauden aikana ja lapsuusiän astma	Kirjallisuudessa on raportoitu epäily siitä, että kohdussa olevan sikiön altistuminen mahahappoja vähentäville lääkkeille on yhteydessä suurentuneeseen riskiin sairastua astmaan lapsuusiässä. Tällaisesta yhteydestä ei ole kuitenkaan näyttöä, ja asiaa selvitetään lisätutkimuksessa. Omepratsolia voi käyttää raskauden aikana hoitavan lääkärin arvioitua hoidon riskit ja hyödyt.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei tietoja	Ei sovellettavissa

VI2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei tietoja.

VI2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Tämä on ensimmäinen omepratsoliin liittyvä riskienhallintasuunnitelma (RMP), joka on laadittu lääketurvallisuusohjeistuksessa (Good Pharmacovigilance Practice, GVP) määritetyn uuden mallin mukaan, jonka Euroopan unioni (EU) on hyväksynyt uuden lääketurvallisuuslainsäädännön puitteissa. Tälle riskienhallintasuunnitelmalle on annettu uusi versionumero (V2.0), koska omepratsolin itsehoitolääkkeeksi hyväksymisen yhteydessä aiemmin laadittua riskienhallintasuunnitelmaa (päiväty toukokuussa 2010) on nyt päivitetty ja korjattu. Tämän seurauksena mallissa on uusi asettelu ja/tai siihen on lisätty tärkeät tunnistetut ja mahdolliset riskit, jotka kaikki sisältyivät CDDS-tekstiin (kohdat 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 ja 4.8) ennen tämän riskienhallintasuunnitelman V2.0. laatimista.

Omepratsoli OTC
(Omepratsolimagnesium)

21.11.2014, versio 2.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

Taulukko 2-1: Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset			
Versio	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	25. toukokuuta 2010	Tunnistetut riskit: ei ole Mahdolliset riskit: anafylaksia, maha-suolikanavan haittapahtumat, raskaus ja imetys Mahdollinen yhteisvaikutus lääkkeiden kanssa: esim. klopidogreeli, ketokonatsoli ja itrakonatsoli, diatsepaami, fenytoiini, varfariini ja muut K-vitamiinin estäjät, klaritromysiini, digoksiini, atatsanaviiri, takrolimuusi, vorikonatsoli Puuttuvat tiedot: ei ole	Ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma
1.2	20. joulukuuta 2010	Ei muutoksia turvallisuustekijöihin	Sisältömuutokset
2.0	Nykyinen riskienhallintasuunnitelma	Tärkeät tunnistetut riskit <ul style="list-style-type: none">• Yliherkkyysoireet Tärkeät mahdolliset riskit: <ul style="list-style-type: none">• Vakavampien sairauksien oireiden peittymisen riski• Hapotuotannon estoon liittyvät vaikutukset maha-suolikanavaan• Käyttö raskauden aikana ja lapsuusiän astma Tärkeät tunnistetut ja mahdolliset yhteisvaikutukset <ul style="list-style-type: none">• Nelfinaviiri, atatsanaviiri, varfariini tai muut K-vitamiinin estäjät, fenytoiini, digoksiini, metotreksaatti, takrolimuusi, klopidogreeli Puuttuvat tiedot: ei ole	Versio 2.0: on korjattu riskienhallintasuunnitelma EU:n uuden lääketurvallisuusohjeistuksen (19. joulukuuta 2013) mukaan. Kaikki turvallisuustekijät oli jo huomioitu ja sisällytetty CCDS-tekstin asianmukaisesti kohtiin.