

GASTERIX ENTEROKAPSELIT

Päivämäärä: 10.10.2014, Versio: 1.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Maha- ja pohjukaissuolihaavat

Maha- ja pohjukaissuolihaavat ovat kaikista yleisimmät ruoansulatuskanavan sellaisten osien haavaumat, joissa ympäristö on yleensä hapanta. Näin ollen haavat ovat erittäin kivuliaita. Riski tällaisen ns. peptisen haavan synnylle jossain vaiheessa elämää on noin 10 %. *Helicobacter pylori* -bakteeri (bakteeri, jonka esiintymiseen liittyy mahan limakalvomuutoksia) on löydettävissä noin 90 %:ssa tapauksista, joissa potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Länsimaissa *Helicobacter pylori* -infektio esiintyy on karkeasti arvioiden henkilön iästä riippuvainen. Bakteeria esiintyy enemmän ns. kolmansissa maissa (joissa bakteeria löytyy noin 70 %:lta kaikista asukkaista) kuin länsimaissa (joissa esiintyvyys on enimmillään 40 %).

Refluksiesofagiitti / Gastroesofageaalinen refluksitauti (GERD)

Refluksiesofagiitti, jonka oireita ovat närästys ja happaman mahansisällön takaisinvuoto, on ruokatorven limakalvon tulehdustila, joka johtuu mahalaukun sisällön noususta takaisin ruokatorveen. Vaivaa kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi. Vaiva on erittäin yleinen, ja noin 14 % kaikista aikuisista kärsii närästyksestä tai happaman mahansisällön takaisinvuodosta joka viikko; noin 7 % peräti kerran päivässä.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä johtuu haimakasvaimesta, joka stimuloi mahan happoa erittäviä soluja toimimaan täydellä teholla. Tämä puolestaan johtaa ruoansulatuskanavan limakalvohaavaumiin. Zollinger-Ellisonin oireyhtymä todetaan noin 0,1 - 1 %:lla kaikista potilaista, joilla on pohjukaissuolihaava.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Lansopratsoli kuuluu protonipumpun estäjiksi (PPI) kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Näiden lääkkeiden vaikutus perustuu pääosin tehokkaaseen ja pitkäaikaiseen mahan happotuotannon estoon. Kliinisistä tutkimuksista kertyneen tiedon sekä usean vuoden kliinisen käyttökokemuksen perusteella lansopratsoli on tehokas lääke maha- ja pohjukaissuolihaavojen (peptisten haavojen), refluksiesofagiitin / gastroesofageaalisen refluksitaudin (GERD) ja Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoidossa. Edellyttäen, että lääkettä käytetään valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti ja vasta-aiheet, varoitukset ja muut varoimet huomioiden, lansopratsolia voidaan pitää tehokkaana ja yleisesti ottaen hyvin siedettynä lääkkeenä sille hyväksytyissä indikaatioissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellista.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
-------	----------------	--------------

Alhaiset veren natrium-, kalium, kalsium- tai magnesiumpitoisuudet (elektrolyyttihäiriöt, kuten: - hyponatremia - hypokalemia, tai - hypomagnesemiaan liittyvä hypokalsemia)	Jos käytät lansopratsolia yli 3 kuukauden ajan, on mahdollista, että natriumin, kaliumin, kalsiumin tai magnesiumin pitoisuudet veressäsi laskevat. Alhainen magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa esim. seuraavanlaisia oireita: väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristuskohotuksia, huimausta ja tavallista nopeampaa sydämen sykettä.	Lääkäri saattaa haluta seurata magnesiumpitoisuutta veressäsi säännöllisin verikokein. Jos koet jonkin em. oireista, kerro asiasta heti lääkärille.
Lonkka-, ranne- ja selkärankamurtumat	Protonipumpun estäjät, kuten lansopratsoli, voivat hieman lisätä lonkka-, ranne- ja selkärankamurtumien riskiä etenkin, jos näitä lääkkeitä käytetään yli yhden vuoden ajan.	Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät lansopratsolilääkettä, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideihin kuuluvia lääkkeitä (nämä saattavat lisätä osteoporoosiriskiä).
Yhteisvaikutukset atatsanaviirin, eli ihmisen HIV-infektion hoitoon käytettävän lääkeaineen kanssa	Eräässä tutkimuksessa todettiin, että lansopratsolin (60 mg kerran vrk:ssa) samanaikainen anto 400 mg:n atatsanaviirin kanssa johti tutkimukseen osallistuneilla vapaaehtoisilla koehenkilöillä olennaisesti pienennettyyn atatsanaviirialtistukseen. Tämä puolestaan tarkoittaa, että atatsanaviirin teho heikkenee.	Älä käytä lansopratsolia, jos samaan aikaan käytät atatsanaviiria vaikuttavana aineenaan sisältävää lääkettä.
Yhteisvaikutukset takrolimuusin, eli elinsiirännäisten hylkimistä estävän lääkkeen kanssa	Lansopratsolin samanaikainen käyttö johtaa takrolimuusipitoisuuden nousuun veressä, mikä puolestaan lisää riskiä takrolimuusin aiheuttamille haittavaikutuksille.	Kerro lääkärille, jos käytät takrolimuusia sisältäviä lääkkeitä. Takrolimuusipitoisuuden seuranta verestä suositellaan, jos samanaikainen lansopratsolihoito päätetään aloittaa tai lopettaa.
Yhteisvaikutukset digoksiinin, eli kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa	Lansopratsolin ja digoksiinin samanaikainen käyttö voi johtaa digoksiinipitoisuuden nousuun veressä, ja siten tavallista suurempaan riskiin digoksiinin aiheuttamille haittavaikutuksille.	Kerro lääkärille, jos käytät digoksiinia sisältäviä lääkkeitä. Digoksiinipitoisuutta veressä olisi seurattava ja digoksiiniannosta tarvittaessa säädettävä, jos samanaikainen lansopratsolihoito päätetään aloittaa tai lopettaa.
Vatsakipu ja tai ripulia aiheuttava suoliston tulehduksellinen sairaus (koliitti)	Koliitti on lansopratsolihoiton hyvin harvinainen haittavaikutus.	Jos sinulla ilmenee ripulia lansopratsolihoiton aikana, ota heti yhteys lääkäriin. Jos ripuli on vaikea ja/tai pitkään jatkuva, on harkittava lansopratsolihoiton keskeyttämistä.

Agranulosytoosi (vaikea-asteisesti alentunut valkosolujen määrä veressä, mikä saattaa heikentää vastustuskykyäsi infektioita kohtaan) / pansytopenia (valkosolu-, punasolu- ja verihiutale määrän väheneminen veressä)	Agranulosytoosi ja pansytopenia ovat hyvin harvinaisia lansopratsoliin liittyviä haittavaikutuksia.	Jos saat infektion, johon kuuluu oireita kuten kuumetta yhdessä vakavasti heikentyneen yleistilan kanssa; tai kuumetta yhdessä paikallisten infektioiden, kuten kurkku-, nielu-, suukivun kanssa; tai virtsaamisvaijoja, sinun on heti hakeuduttava lääkäriin. Lääkäri tulee otattamaan verikokeen selvittääkseen ovatko valkosolujesi määrät alentuneet.
Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset (mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)	Vaikeita ihoreaktioita punoituksen, rakkuloiden, vaikeiden tulehdusreaktioiden ja ihon irtoamisen kera voi hyvin harvoin ilmetä lansopratsolin haittavaikutuksina.	Ei oleellista.
Maha- ja suolistoinfektiot (ruoansulatuskanavan infektiot)	Lansopratsolin vähentämisen mahan happamuuden voidaan olettaa lisäävän mahassa ja suolistossa normaalisti esiintyvien bakteerien määrää. Lansopratsolihoito voi johtaa hieman tavallista suurempaan riskiin sairastua ruoansulatuskanavan infektioiden, kuten <i>Salmonellan</i> tai <i>Campylobacter</i> -bakteerien aiheuttamiin sairauksiin (liittyvät ruokamyrkytyksiin).	Ongelma ei ole ehkäistävissä. Jos ripulia ilmenee hoidon aikana, sinun on heti otettava yhteys lääkäriin, sillä tähän lääkkeeseen on liittynyt lievästi lisääntynyt infektioperäisen ripulin riski.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syyt sille, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Rabdomyolyyysi	Saatavana olevan tiedon perusteella tämän haittavaikutuksen riski on olemassa lansopratsolin käytön yhteydessä.
Keuhkokuume	Saatavana olevan tiedon perusteella tämän haittavaikutuksen riski on olemassa lansopratsolin käytön yhteydessä.
Yhteisvaikutukset metotreksaatin kanssa	Saatavana olevan tiedon perusteella tämän haittavaikutuksen riski on olemassa lansopratsolin käytön yhteydessä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Yli yhden vuoden kestävä lääkkeen käyttö (pitkäaikaishoito)	Tiedot yli vuoden jatkuvan hoidon turvallisuudesta ovat rajalliset.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Lansopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria vaikutuksia tiineyteen, hedelmällisyyteen, synnytykseen tai jälkeläisten syntymänjälkeiseen kehitykseen. Ei tiedetä, erittyykö lansopratsoli ihmisen rintamaitoon. Eläinkokeissa on todettu lansopratsolin erittymistä maitoon.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tälle lääkkeelle ei ehdoteta lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen. Aikaisempaa, hyväksyttyä riskienhallintasuunnitelmaversiota ei ole saatavilla.