

# GASTERIX ENTEROKAPSLAR

Datum: 10.10.2014, Version: 1.3

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

##### Sår i mage och tolvfingertarm

Peptiska sår, d.v.s. sår i mage och tolvfingertarm, är de vanligaste såren i den del av matsmältningskanalen som i allmänhet är sur. Såren är därför mycket smärtsamma. Risken för att utveckla ett peptiskt sår i något skede av livet är ungefär 10 %. *Helicobacter pylori* (en bakterie som förknippas med förändringar i magslemhinnan) står att finna hos ca 90 % av de personer som har sår i mage eller tolvfingertarm. I västländerna står förekomsten av *Helicobacter pylori*-infektioner grovt sett i förhållande till personens ålder. Prevalensen är större i den tredje världen (uppskattningsvis hos ca 70 % av befolkningen) än i västländerna (ca 40 %).

##### Refluxesofagit / Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

Refluxesofagit, med typiska symtom som halsbränna och sura uppstötningar, är en inflammation i matstrupen som beror på att maginnehåll läcker tillbaka upp i matstrupen. Detta tillstånd kallas även gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Refluxesofagit är mycket vanligt. Ungefär 14 % av alla vuxna lider av halsbränna eller sura uppstötningar varje vecka, medan 7 % har sådana symtom en gång per dag.

##### Zollinger-Ellisons syndrom

Zollinger-Ellisons syndrom orsakas av en tumör i bukspottkörteln, vilken stimulerar magens syrautsöndrande celler till maximal aktivitet. Detta leder i sin tur till sår i matsmältningskanalens slemhinnor. Zollinger-Ellisons syndrom förekommer hos uppskattningsvis 0,1 - 1 % av alla patienter med sår i tolvfingertarmen.

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Lansoprazol tillhör en grupp läkemedel som kallas protonpumpshämmare (PPI). Deras huvudsakliga verkningsätt är en uttalad och långvarig minskning av syraproduktionen i magen. På basen av tillgängliga data från kliniska prövningar och den erfarenhet som erhållits genom många års klinisk användning efter att läkemedlet kommit ut på marknaden, kan lansoprazol anses vara ett effektivt läkemedel för behandling av sår i mage och tolvfingertarm (peptiska sår), refluxesofagit / gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) och Zollinger-Ellisons syndrom.

Under förutsättning att läkemedlet används enligt de anvisningar som ges i produktresumén och att alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder följs, kan lansoprazol anses vara ett effektivt och generellt sett vältolererat läkemedel inom ramarna för de godkända indikationerna.

#### VI.2.3 Okända faktorer som gäller nyttan av behandlingen

Ej relevant.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
------	-------------	------------------------------------

Låga halter av natrium, kalium, kalcium eller magnesium i blodet (störningar i elektrolytbalansen, som t.ex: - hyponatremi - hypokalemi, eller - hypokalcemi i samband med hypomagnesemi)	Om du använder lansoprazol i mer än 3 månaders tid, är det möjligt att halterna av natrium, kalium, kalcium eller magnesium i ditt blod sjunker. En låg magnesiumhalt kan orsaka symtom som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, krampanfall, svindel och ökad puls.	Din läkare kan önska utföra regelbundna blodprov för att följa upp magnesiumnivån i ditt blod. Om du får något av nämnda symtom, ska du omedelbart kontakta läkare.
Höft-, handleds- och ryggradsfrakturer	Protonpumpshämmare som lansoprazol kan leda till en lätt ökning av risken för höft-, handleds- och ryggradsfrakturer, särskilt om dessa läkemedel används i mer än ett års tid.	Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda lansoprazol om du har osteoporos eller om du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (vilka kan öka risken för osteoporos).
Interaktioner med atazanavir, ett läkemedel som används vid behandling av HIV-infektion hos människor	En studie har visat att ett samtidigt intag av lansoprazol (60 mg en gång dagligen) och 400 mg atazanavir leder till en betydande minskning av expositionen för atazanavir, vilket innebär en försämrad effekt av atazanavir.	Använd inte lansoprazol om du tar något läkemedel som innehåller den aktiva substansen atazanavir.
Interaktioner med takrolimus, ett läkemedel som används för att förebygga avstötning av transplanterade organ	Ett samtidigt bruk av lansoprazol höjer halten av takrolimus i blodet, vilket därmed kan öka risken för biverkningar orsakade av takrolimus.	Tala om för läkaren ifall du använder läkemedel med takrolimus. Uppföljning av takrolimushalten i blodet rekommenderas vid fall av behandlingsstart, eller avslutande av behandling, med lansoprazol.
Interaktioner med digoxin, ett läkemedel för behandling av kronisk hjärtsvikt	Ett samtidigt bruk av lansoprazol och digoxin kan leda till ökade digoxinhalter i blodet, och därmed till en ökad risk för biverkningar orsakade av digoxin.	Tala om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller digoxin. Digoxinhalten i blodet ska följas upp och dosen justeras vid behov då en behandling med lansoprazol inleds eller avslutas.
Tarminflammationer som orsakar magsmärtor eller diarré (kolit)	Kolit är en mycket sällsynt biverkning av lansoprazol.	Om diarré uppkommer under behandlingen med lansoprazol ska du omedelbart kontakta läkare. Vid fall av svår och/eller ihållande diarré, ska ett avbrytande av behandlingen övervägas.
Agranulocytos (gravt sänkt halt av vita blodkroppar, vilket kan försämra motståndskraften mot infektioner) / pancytopeni (sänkt antal vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar)	Agranulocytos och pancytopeni är mycket sällsynta biverkningar vid behandling med lansoprazol.	Om du upplever någon infektion med symtom som feber och svårt nedsatt allmänkondition, eller feber med lokala infektionssymtom som halsont, ont i svalg eller mun, eller urineringsbesvär, ska du genast uppsöka läkare. Ett blodprov kommer då att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar möjligen gått ned.
Svåra hudbiverkningar (inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)	Svåra hudreaktioner med hudrodnad, blåsor, svår inflammation och flagande hud är en mycket sällsynt biverkning av lansoprazol.	Inget relevant.

Infektioner i mage och tarm (infektioner i matsmältningskanalen)	Den sänkta surhetsgrad i magen som en behandling med lansoprazol orsakar, kan antas öka antalet bakterier som normalt finns i mage och tarm. En behandling med lansoprazol kan leda till en lätt ökad risk för infektioner i matsmältningskanalen, som t.ex. infektioner orsakade av <i>Salmonella</i> - och <i>Campylobacter</i> -bakterier (förknippas med matförgiftning).	Risken kan ej förebyggas. Om du får diarré medan behandlingen pågår, ska du genast kontakta läkare, eftersom detta läkemedel har förknippats med en lätt ökning av infektiös diarré.
--	---	--

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaker till varför detta anses vara en eventuell risk)
Rabdomyolys	På basen av tillgängliga data finns en möjlig risk för förekomst av denna biverkning vid behandling med lansoprazol.
Lunginflammation (pneumoni)	På basen av tillgängliga data finns en möjlig risk för förekomst av denna biverkning vid behandling med lansoprazol.
Interaktioner med metotrexat	På basen av tillgängliga data finns en möjlig risk för förekomst av denna biverkning vid behandling med lansoprazol.

#### Information saknas

Risk	Vad är känt
En fortgående behandling på mer än 1 år (långtidsbehandling)	Säkerhetsdata gällande behandling av patienter i mer än 1 års tid är begränsade.
Användning i samband med graviditet och amning	Data gällande behandling med lansoprazol under pågående graviditet saknas. Djurstudier har inte visat några direkta eller indirekta skadliga effekter på dräktighet, fertilitet, förlossning eller avkommans utveckling efter förlossningen. Man känner inte till om lansoprazol utsöndras i bröstmjölk hos människor. Djurstudier har visat utsöndring av lansoprazol i mjölk.

#### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

#### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

#### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant. Inga tidigare godkända versioner av riskhanteringsplanen finns att tillgå.