

RMP section VI.2 Elements for Public Summary

Product: Atropin Stragen, 0,1 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe
Atropin Stragen, 0,2 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

RMP: Version 0.3

DLP: 30-05-2015

MAH: Stragen Nordic A/S

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä (enintään 150 sanaa indikaatiota kohti)

- Vagaaliset reaktiot (anestesian esilääkitys)

Intubointi ja sisäelimiin tai silmiin kohdistuvat kirurgiset toimenpiteet voivat aiheuttaa huonovointisuutta. Huonovointisuutta voi esiintyä myös anestesian aikana käytettävien lääkkeiden antamisen jälkeen. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi suksameton, halotaani ja propofoli.

- Bradykardiaan liittyvät tilat, joiden yhteydessä vagoalisen tonuksen estäminen on aiheenmukaista
 - Kardiopulmonaalinen elvytys

Sydänpysähdyksessä normaali verenkierto estyy, kun sydän ei kykene supistumaan tehokkaasti. Kyseessä on merkittävä ja vakava ongelma: kuolleisuus on noin 90 prosenttia. Euroopassa sairaalan ulkopuolisen sydänpysähdyksen ilmaantuvuus on 38/100 000 asukasta, ja sairaalassa tapahtuvan sydänpysähdyksen ilmaantuvuus on 5/1 000 potilasta.

- Sydäninfarkti

Sydäninfarktissa veri ei enää kierrä kunnolla sydämen kaikkiin osiin ja sydänlihas vaurioituu, koska se ei saa riittävästi happea. Kyseessä on merkittävä ja vakava ongelma: kokonaiskuolleisuus on noin 30 prosenttia. Sydäninfarktille altistavia riskitekijöitä on monia, kuten korkea verenpaine, diabetes, fyysinen rasitus, alkoholinkäyttö, veren poikkeavat rasva-arvot, tupakointi, keskivartalolihavuus, ruokavaliosta aiheutuvat riskitekijät ja psykososiaaliset stressitekijät. Miehet sairastuvat sydäninfarktiin useammin kuin naiset.

- Antikoliiniesteraasien yliannostuksen hoito; organofosfaatteja sisältävien hyönteismyrkköjen aiheuttaman akuutin myrkytyksen ja sienimyrkytyksen hoito

Antikoliiniesteraasien yliannostus ja organofosfaattien, karbamaattien tai muskariinia sisältävien sienien aiheuttama akuutti myrkytys estävät asetyylikoliiniesteraasin (AChE) toimintaa, jolloin asetyylikoliinia (ACh) alkaa kertyä elimistöön. Syynä on useimmiten altistuminen hyönteismyrkyille tai hermomyrkyille. Tästä aiheutuu vakava ja hengenvaarallinen terveysriski: yksi akuutti altistuminen voi johtaa kuolemaan, ja tähän kuluva aika voi vaihdella alle viidestä minuutista lähes vuorokauteen riippuen annoksesta, reitistä, aineesta ja muista tekijöistä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Atropiini on hyvin tunnettu ja kauan käytössä ollut valmiste, jonka hyötyjä on kuvattu laajasti tieteellisessä kirjallisuudessa:

- Atropiinia käytetään yleisesti intuboinnin sekä sisäelimiin tai silmiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden aiheuttaman vagusstimulaation ehkäisemiseen.
- Kardiopulmonaalisen elvytyksen yhteydessä atropiinia käytetään estämään vagushermon vaikutusta ja siten lisäämään sinusautomaatiota, helpottamaan eteis-kammiosolmukkeen johtumista ja nostamaan sydämen sykettä.
- Atropiinia voidaan käyttää sydäninfarktin hoidon yhteydessä, kun liiallinen vagaalinen tonus aiheuttaa sinus- tai junktionaalisen bradykardian.
- Antimuskariniinisten vaikutustensa takia atropiinia käytetään antikoliiniesteraaseja sisältävien aineiden aiheuttamien yliannostusten tai myrkytysten hoitoon. Aiheuttajia voivat olla muun muassa organofosfaatteja sisältävät hyönteismyrkyt ja kemiallisessa sodankäynnissä käytettävät organofosfaatteja sisältävät hermokaasut sekä jotkin muskariineja sisältävät sienet.
- Sileitä lihaksia rentouttavan vaikutuksen ansiosta atropiinilla voidaan hoitaa ruoansulatuskanavan ja sappiteiden toiminnallisiin häiriöihin liittyviä kipuja.
- Sileitä lihaksia rentouttavan vaikutuksen ansiosta atropiinia voidaan käyttää myös virtsateiden kouristus- ja kiputilojen hoitoon.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta (yksi enintään 50 sanan mittainen kappale indikaatiota kohti)

Ei ole.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergia (anafylaksia)	Atropiini voi aiheuttaa allergisia reaktioita.	Atropiinia ei saa antaa henkilölle, joka on allerginen (yliherkkä) atropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle
Kohonnut silmänpaine	Atropiini voi aiheuttaa silmänpaineen kohoamista.	Atropiinia ei saa antaa henkilölle, jolla on kohonnut silmänpaine (glaukooma).
Virtsaamisvaikeudet (virtsaampi)	Atropiini voi aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia.	Atropiinia ei saa antaa henkilölle, jolla on virtsaamisvaikeuksia.
Antaminen myasthenia gravis -potilaalle (antaminen myasthenia gravis -potilaalle)	Atropiini voi pahentaa myasthenia gravis -potilaan oireita.	Atropiinia ei saa antaa myasthenia gravis -potilaalle muutoin kuin antikoliiniesteraasin yhteydessä.
Ruokatorven ja suoliston sairaus (antaminen mahansuun kouristusta, paralyyttista ileusta tai maha-suolikanavan obstruktiivista sairautta sairastavalle potilaalle)	Atropiini voi aiheuttaa nielemisvaikeutta (dysfagia) potilailla, joilla on ruokatorven sairaus, ja pahentaa suolistosairauksia (paralyyttinen ileus ja obstruktiivinen sairaus).	Atropiinia ei saa antaa henkilölle, jolla on ruokatorven tai suoliston sairaus (mahansuun kouristus, paralyyttinen ileus tai maha-suolikanavan obstruktiivinen sairaus).
Epänormaali syke (rytmihäiriö)	Atropiini voi aiheuttaa epänormaalia sykettä.	Atropiinia tulee käyttää varoen potilaille, joilla on sydänsairaus.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Lääkitysvirhe / lääkitysvirheen riski	Päällyksmerkintöihin liittyvät varotoimet pienentävät lääkitysvirheen riskiä, mutta tästä huolimatta riski on olemassa. Riski on vastaava kuin pieninä määrinä injektoitaviin lääkevalmisteisiin yleisesti liittyvä

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden aikana	Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria eikä välillisiä lisääntymistoksisia vaikutuksia.

Riski	Mitä tiedetään
	Atropiinin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Äidille ja sikiölle raskauden myöhäisessä vaiheessa tehdyt atropiinin farmakokinetiikan tutkimukset osoittivat, että atropiini läpäisee veri-istukkaesteen nopeasti. Atropiinin laskimonsisäinen antaminen raskauden aikana tai synnytys hetkellä saattaa aiheuttaa sikiölle takykardiaa. Varmuuden vuoksi suositellaan välttämään Atropin Stragen -valmisteen käyttöä raskauden aikana.
Pitkäaikainen tai toistuva käyttö	Tietoja ei saatavilla.
Käyttö munuaisten tai maksan vajaatoimintaa	Atropiini metaboloituu maksassa epätäydellisesti. Se erittyy virtsaan muuttumattomana lääkeaineena ja metaboliitteina.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei ole.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset: ei oleellinen.