

## Duphalac Fruit 667 mg/ml

11.2.2014, versio 1.0

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

###### Ummetus (epäsäännöllinen vatsan toiminta, kova ja kuiva uloste)

Ummetuksella tarkoitetaan ulostuskertojen harvenemista (alle kolmeen kertaan viikossa) tai ulostamisen vaikeutumista. Ummetuksen yhteydessä ulostaminen on kivuliasta ja vaatii ponnistelua. Ummetus on yleinen vaiva, jota ilmenee jopa viidesosalla ihmisistä ja kaiken ikäisillä vastasyntyneistä iäkkäisiin. Se on kuitenkin yleisempää iäkkäillä. Ummetus on yleisempää naisilla, erityisesti raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen, sekä muilla kuin valkoihoisilla henkilöillä. Vaikea ummetus saattaa johtaa siihen, ettei ulostaminen tai suolikaasun päästäminen ulos onnistu ja uloste pakkautuu suoleen. Vaikea ummetus saattaa edetä suolentukkeumaksi, jolla saattaa olla hengenvaarallisia seurauksia.

Ummetuksen syntyyn vaikuttavia tekijöitä on useita, esimerkiksi liian vähäinen nesteiden juominen tai ravinnon liian pieni kuitupitoisuus, suolistovaivat, masennus tai syömishäiriöt. Ummetus saattaa myös liittyä johonkin taustalla olevaan sairauteen tai se voi olla tiettyjen lääkkeiden haittavaikutus.

Ensimmäinen askel ummetuksen hoidossa on elämäntavan ja ruokavalion muuttaminen. Sen jälkeen voidaan tarpeen mukaan antaa suolen liikkeitä lisääviä lääkkeitä.

###### Kun ulosteen pehmenemisestä katsotaan olevan lääketieteellistä hyötyä (esim. peräpukamat tai peräsuoleen tai paksusuolen alaosaan kohdistunut leikkaus)

Peräpukamat ovat peräaukkokanavaan kehittyviä turvotuksia. Ne muodostuvat verisuonirakenteista, jotka normaalisti auttavat säätelemään ulostamista. Kun nämä rakenteet turpoavat ja tulehtuvat, muodostuu pukamia. Peräpukamia on miljoonilla ihmisillä ympäri maailmaa, ja kova uloste saattaa pahentaa ongelmaa. Tämän tilan tarkkaa yleisyyttä ei tiedetä, sillä potilaat yleensä turvautuvat itsehoitoon sen sijaan, että hakeutuisivat lääkärin vastaanotolle. Peräpukamia arvioidaan kuitenkin ilmenevän yhdellä henkilöllä kahdestakymmenestä. Peräpukamat ovat yleisempiä maaseudulla asuvilla valkoihoisilla sekä raskaana olevilla naisilla raskauden aiheuttamien fyysisten muutosten vuoksi. Peräaukkoa ympäröivien verisuonten turpoaminen on yleisempää nuorilla ja keski-ikäisillä.

Tietyt tekijät voivat lisätä peräpukamien kehittymisen todennäköisyyttä. Tällaisia ovat esimerkiksi ummetus, vähän kuituja sisältävä ruokavalio, ikä, raskaus sekä koviin ulosteisiin tai kivuliaaseen ulostamiseen liittyvä ponnistelu.

Nesteen juomisen ja kuitupitoisten elintarvikkeiden lisääminen ruokavalioon voivat lievittää oireita. Jos tämä ei kuitenkaan ole mahdollista, ulostetta voidaan pehmentää lääkkeillä.

###### Maksaenkefalopatia – maksan vajaatoiminnasta johtuva sekavuus, vapina ja

### alentunut tajunnan taso, kooma mukaan lukien

Maksaenkefalopatia on myöhäisvaiheen maksasairauden (maksakirroosin) oire. Maksaenkefalopatian yleisyydestä on vain vähän tietoa. Tiedetään kuitenkin, että tämän tautitilan perusmuotoa todetaan neljällä viidestä henkilöstä, joilla on runsaasti arpikudosta maksassa. Maksaenkefalopatiaa voi ilmetä kaiken ikäisillä, mutta se on yleisin 50–70-vuotiailla ja yhtä yleinen miehillä ja naisilla. Rodulla tai geneettisillä tekijöillä ei ole merkitystä tämän sairauden kannalta.

Maksaenkefalopatian uskotaan johtuvan maksan kautta normaalisti poistuvien myrkyllisten aineiden kertymisestä elimistöön. Tautiin liittyy yleensä ammoniakkipitoisuuksien suureneminen. Tietyt tekijät saattavat osaltaan vaikuttaa sairastumiseen. Tällaisia ovat alkoholin tai päihteiden väärinkäyttö, nestevaje, liian proteiinipitoinen ruokavalio, elektrolyyttien epätasapaino, maha-suolikanavan verenvuoto (tämä on myös myöhäisvaiheen maksasairauden tavallinen komplikaatio) ja infektiot.

Potilaalle aloitetaan tukihoido ja ammoniakkin muodostumista vähentävä lääkitys.

### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

#### Ummetus tai kun ulosteen pehmenemisestä katsotaan olevan lääketieteellistä hyötyä

Laktuloosin on johdonmukaisesti osoitettu olevan hyödyllinen valmiste ummetuksen hoidossa ja silloin, kun ulosteen pehmentämisestä katsotaan olevan lääketieteellistä hyötyä. Se on ollut myynnissä melkein 50 vuotta. Laktuloosin vuosikymmeniä jatkuneen käytön aikana sen turvallisuus ja teho on johdonmukaisesti vahvistettu lukuisissa tutkimuksissa ympäri maailmaa näissä käyttöaiheissa.

#### Maksaenkefalopatia – maksan vajaatoiminnasta johtuva sekavuus, vapina ja alentunut tajunnan taso, kooma mukaan lukien

Laktuloosin teho on osoitettu useissa maksaenkefalopatiaa arvioineissa tutkimuksissa. Laktuloosin katsotaan olevan maksasairauteen liittyvän kyseisen oireen hoidon kulmakivi. Tässä käyttöaiheessa useimpien ensisijaisten toimenpiteiden tavoitteena on vähentää suolistoflooran ammoniakkin tuotantoa. Laktuloosin on osoitettu merkittävästi vähentävän ammoniakkin muodostumista ja imeytymistä. Saatavilla on muutamia vaihtoehtoisia hoitoja, joiden tehoa arvioidaan usein laktuloosihoitoon yhdistettynä.

Laktuloosi tekee ulosteesta pehmeämpää ja helpommin etenevää periaatteessa lisäämällä veden määrää suolistossa. Lisäksi laktuloosilla on muutamia muita hyödyllisiä vaikutuksia, kuten veren ammoniakkipitoisuuden pienentäminen, joten muiden vaikutusmekanismiensa lisäksi se tällä tavoin tasapainottaa suolistoflooraa. Laktuloosi imeytyy huonosti elimistöön, eikä tutkimuksissa ole kuvattu kliiniseltä kannalta oleellisia lääkkeiden yhteisvaikutuksia. Koska laktuloosin positiivinen turvallisuusprofiili on hyvin tunnettu, sitä voidaan käyttää kaikille ikäryhmille, myös lapsille, iäkkäille ja raskaana oleville naisille. Vuosikymmenien aikana on tehty paljon tutkimuksia, joissa on johdonmukaisesti osoitettu laktuloosin hyödyt, ja nykyään sekä koko lääketieteellinen yhteisö että suuri yleisö ovat tietoisia laktuloosin hyvästä turvallisuusprofiilista.

Laktuloosi on ollut myynnissä lähes 50 vuotta, ja myyntitietojen perusteella yli 645 miljoonaa ihmistä on käyttänyt laktuloosia. Voidaankin todeta, että laktuloosi on turvallinen ja hyvin siedetty valmiste hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisesti käytettynä.

### VI.2.3. *Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta*

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu maksaenkefalopatiaa sairastavilla lapsilla (vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin), koska tiedot kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista ja myyntiintulon jälkeen saadusta kokemuksesta puuttuvat. Näin ollen laktuloosin käyttö alle 18-vuotiaille maksaenkefalopatiaa sairastaville lapsille on tunnistettu puuttuvaksi tiedoksi.

### VI.2.4 *Yhteenveto turvallisuustiedoista*

Laktuloosin turvallisuuteen liittyy kolme tärkeää tunnistettua riskiä.

<b>Taulukko 20. Tärkeät tunnistetut riskit</b>		
<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Ripulin aiheuttama elektrolyyttitasapainon häiriö	Pienellä joukolla ihmisiä elektrolyyttitasapaino saattaa häiriintyä laktuloosin käytön aikana ilmenevän ripulin vuoksi (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta), erityisesti, jos valmistetta käytetään suurina annoksina ja pitkäaikaisesti. Pitkäaikainen käyttö annoksilla, joita ei ole säädetty suositusten mukaan (ylläpitoannos suositellaan säädettäväksi siten, että saavutetaan 2–3 pehmeää ulostetta vuorokaudessa), tai valmisteen väärinkäyttö voivat myös aiheuttaa ripulia ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä. Potilailla, joilla on elektrolyyttitasapainon häiriöille altistavia tekijöitä (kuten diureettihoito, heikentynyt munuaisten toiminta tai munuaisten vajaatoiminta, bulimia tai anoreksia), saattaa olla suurentunut elektrolyyttitasapainon häiriön riski, jos heillä ilmenee mahasuolikanavan häiriöitä, kuten ripulia tai oksentelua laktuloosin väärin säädetyn annoksen tai väärinkäytön seurauksena.	Kyllä. Tarkkailemalla varhaisia oireita, olemalla ylittämättä suositeltua annosta ja noudattamalla tuotetiedoissa ilmoitettuja suosituksia. Pitkäaikainen käyttö annoksilla, joita ei ole säädetty suositusten mukaan, voi aiheuttaa ripulia ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä. Tästä syystä muutaman päivän mittaisen asianmukaisen aloitusannoksen ottamisen jälkeen annostus on säädettävä potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan, ja tavoitteena on säätää päivittäinen ylläpitoannos pienemmäksi hoitovasteen mukaan. Parhaan mahdollisen hoitotuloksen saavuttamiseksi laksatiivihoidon aikana on suositeltavaa juoda riittävästi nesteitä päivän aikana.

**Taulukko 20. Tärkeitä tunnistetut riskit**

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Käyttö potilaille, joilla on vaikea perinnöllinen häiriö, jossa elimistö ei pysty pilkkomaan galaktoosia (galaktosemia)	Tämä on harvinainen geneettinen häiriö, jossa potilaan elimistö ei pysty pilkkomaan galaktoosia ja joka voi johtaa hengenvaarallisiin komplikaatioihin. Laktoosi ja galaktoosi on poistettava ruokavaliosta. Laktuloosi saattaa sisältää pieniä määriä laktoosia ja galaktoosia, ja taudin vakavuuden vuoksi galaktosemiaa sairastaville potilaille ei saa antaa laktuloosia.	Tuotetiedoissa ilmoitetaan selvästi, ettei tämän ryhmän potilaat eivät saa käyttää laktuloosia.
Käyttö potilaille, joilla on maha-suolikanavan tukkeuma, ruuansulatuskanavan perforaatio (puhkeama) tai riski saada ruuansulatuskanavan perforaatio	Laksatiivien käyttö lisää suolitukoksen ja maha-suolikanavan perforaation komplikaatioiden riskiä, koska suolen liikkeet ja suolen sisällön määrä lisääntyvät. Lisäksi laksatiivien käyttö potilaille, joilla riski on suurentunut, saattaa osaltaan vaikuttaa suolen lopulliseen puhkeamiseen. On olemassa useita maha-suolikanavan perforaatioille mahdollisesti altistavia tiloja. Joka tapauksessa päätös siitä, onko potilaalla suurentunut perforaation riski, jää potilasta hoitavan lääkärin harkittavaksi. Päätös riippuu altistavien tekijöiden vaikeusasteesta.	Tuotetiedoissa ilmoitetaan selvästi, etteivät potilaat, joilla on jokin näistä sairaustiloista, saa käyttää laktuloosia. Lisäksi suositellaan, että potilas ottaisi yhteyttä lääkäriin ennen laktuloosin ottamista, jos hänellä on selittämätöntä vatsakipua, koska (vaikea) kipu on yksi maha-suolikanavan perforaation, tukoksen tai näille altistavien tilojen yleisimmistä oireista.

**Taulukko 21. Puuttuvat tiedot**

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö maksaenkefalopatiaa sairastaville lapsille (vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin)	Laktuloosi on tarkoitettu ummetuksen hoitoon kaiken ikäisille, vastasyntyneistä iäkkäisiin. Laktuloosi on tarkoitettu myös maksaenkefalopatian hoitoon. Laktuloosin turvallisuutta ja tehoa lasten (vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin) maksaenkefalopatian hoidossa ei ole varmistettu. Tästä syystä laktuloosin käyttö alle 18-vuotiaille maksaenkefalopatiaa sairastaville lapsille on tunnistettu puuttuvaksi tiedoksi, eikä annostusta koskevia suosituksia ole saatavilla.

### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen. Laktuloosin käytön turvallisuus ja teho on hyvin selvitetty kliinisessä käytännössä, eikä ole oleellisia puutteita, joita pitäisi käsitellä asiaan liittyvissä potilastutkimuksissa. Siten tällä hetkellä ei ole suunniteltuja tai meneillään olevia laktuloosia koskevia tutkimuksia, joilla arvioitaisiin edelleen sen jo hyvin osoitettua turvallista käyttöä tai vaikuttavuutta. Myyntiluvan myöntämisen ehdoissa ei ole edellytetty tutkimuksia.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.