
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

AMORION COMP 500/125 MG, KALVOPÄÄLLYSTEINEN TABLETTI

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 05-02-2014, VERSIO 1.0

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Bakteerit ovat mikroskooppisen pieniä yksisoluisia organismeja. Erilaisia bakteereja on tuhansittain, ja niitä tavataan kaikissa mahdollisissa elinympäristöissä kaikkialla maapallolla. Bakteerit ovat hyvin yleisiä ihmisen elimistössä ja ympäristössä. Jotkin bakteerit elävät ihmisten ja eläinten elimistössä – iholla, hengitysteissä, suussa, ruoansulatuselimistössä, sukupuolielimissä ja virtsateissä – useinkin aiheuttamatta haittaa. Useimmat bakteerit eivät ole haitallisia, ja monet ovat hyödyllisiä. Alle yksi prosentti bakteereista aiheuttaa sairautta. Tällaisia bakteereita kutsutaan patogeeniksi eli taudinaiheuttajiksi. Niiden aiheuttamia sairaustiloja kutsutaan bakteeri-infektioiksi. Patogeenit lisääntyvät nopeasti elimistössä. Monet erittävät toksiineja eli kemikaaleja, jotka voivat vaurioittaa kudoksia ja aiheuttaa sairautta.

Bakteeri-infektioiden hoitoon tarvitaan yleensä antibiootteja. Antibiootin tyyppi riippuu infektion aiheuttaneesta bakteerista. Amorion Comp -tablettien vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Tätä yhdistelmää käytetään tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon.

Amorion Compia käytetään aikuisille ja lapsille seuraavien infektioiden hoitoon:

- välikorva- ja poskiontelotulehdukset (välikorva on tärykalvon takana sijaitseva ontelo, ja poskiontelot ovat nenää ympäröivissä luissa sijaitsevia onteloita)
- hengitystietulehdukset (hengitysteihin kuuluvat nenä, suu, ilmatiet ja keuhkot)
- virtsatietulehdukset (virtsateihin kuuluvat munuaiset, virtsanjohtimet, virtsarakko ja virtsaputki)
- iho- ja pehmytkudostulehdukset, mukaan lukien hammasinfektiot (pehmytkudoksia ovat muun muassa lihakset, rasvakudos, jänteet, nivelsiteet ja verisuonet; hammasinfektioita ovat esimerkiksi suun, hampaiden kasvojen, leuan tai kurkun infektiot)
- luu- ja nivel-tulehdukset (nivelet ovat kahden tai useamman luun välisiä liitoksia).

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Amorion Comp on antibiootti, joka tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään. Amorion Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, amoksisilliinia ja klavulaanihappoa. Amoksisilliinilla on bakteereja tuhoava vaikutus, kun taas klavulaanihappo lähinnä suojaa amoksisilliinia tiettyjä bakteereja vastaan, jolloin amoksisilliini tehoaa useampiin bakteereihin kuin yksinään käytettynä.

VI.2.3 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot)	Penisilliinihoitoa saavilla potilailla on ilmoitettu vaikeita yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Joissakin tapauksissa yliherkkyysoireet ovat johtaneet potilaan kuolemaan.	<ul style="list-style-type: none">• Ennen Amorion Comp -hoidon aloittamista on selvitettävä huolellisesti, onko potilas saanut aiemmin yliherkkyysoireita antibiootihoidon yhteydessä.• Amorion Comp -valmistetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä amoksisilliinille tai klavulaanihapolle, jollekin penisilliinille tai Amorion Compin jollekin apuaineelle.• Lisäksi Amorion Comp -valmistetta ei saa käyttää potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet vaikean välittömän yliherkkyysoireen tietyille antibiooteille, joista käytetään nimitystä beetalaktaamit.• Allergisen tai yliherkkyysoireen ilmetessä Amorion Comp -hoito on lopetettava ja tarvittaessa annettava asianmukaista hoitoa.

<p>Maksaan kohdistuvat vaikutukset</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amoksisilliiniin/klavulaanihapon käytön yhteydessä on ilmoitettu maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia, pääasiassa miehillä ja iäkkäillä potilailla. Näitä tapahtumia on raportoitu hyvin harvoin lapsilla. • Maksavaikutukset voivat olla vaikeita ja erittäin harvoin johtaa potilaan kuolemaan. Tällöin potilaalla on lähes aina ollut jokin vakava perussairaus tai muu samanaikainen lääkitys, jonka tiedetään voivan aiheuttaa maksavaikutuksia. • Maksavaikutukset saattavat liittyä pitkäaikaiseen hoitoon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pitkäaikaishoidossa maksan toimintaan seurataan laboratoriokokein. • Amorion Comp -valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on ilmennyt ihon keltaisuutta tai maksan vajaatoimintaa aiemman amoksisilliini-klavulaanihappohoidon yhteydessä. • Hoidossa on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on merkkejä maksan vajaatoiminnasta.
<p>Munuaisten vajaatoiminta ja kiteiden erittyminen virtsaan</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kidevirtsaaisuutta on todettu hyvin harvoin potilailla, joiden virtsaneritys on vähentynyt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Annettaessa suuria Amorion Comp -annoksia on huolehdittava riittävästä nesteen saannista. • Annosta on pienennettävä, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. • Pitkäaikaishoidossa munuaisten toimintaa seurataan laboratoriokokein. • Potilaita, joilla on virtsakettri, on seurattava huolellisesti.
<p>Koliitti eli paksusuolen (koolonin) infektiotulehdus</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antibioottihoitoon liittyvää koliittia on ilmoitettu melkein kaikkien antibakteeristen lääkkeiden käytön yhteydessä. Sen vaikeusaste voi vaihdella lievältä henkeä uhkaavaan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Jos Amorion Comp -hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee ripulia, potilaan on otettava yhteys lääkäriin. • Jos antibiootteihin liittyvää koliittia ilmenee, amoksisilliini-klavulaanihappohoito on lopetettava heti ja aloitettava asianmukainen hoito. • Suolen toimintaa hidastavia ripulilääkkeitä (esimerkiksi loperamidia) ei saa käyttää, jos potilaalla on antibioottihoitoon liittyvä koliitti.

Mononukleoosi (mononukleoosi-infektion aiheuttaja on Epstein-Barrin virus, joka siirtyy ihmisestä toiseen syljen välityksellä. Tästä syystä mononukleosia kutsutaan joskus suutelu- tai pusutaudiksi.)	<ul style="list-style-type: none"> Tietynlaista ihottumaa (joka muistuttaa tuhkarokkoa) voi ilmetä, jos potilaalla on mononukleoosi ja hän käyttää sairauden aikana amoksisilliinia. 	<ul style="list-style-type: none"> Amorion Comp -valmisteen käyttöä pitää välttää, jos epäillään mononukleoosi-infektiota
Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)	<ul style="list-style-type: none"> Amorion Comp -hoidon alkuvaiheessa ilmenevä kuume ja ihon yleistynyt punoitus, johon liittyy märkärakkuloita, saattavat olla akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin (AGEP) oireita. 	<ul style="list-style-type: none"> AGEPin ilmetessä valmisteen käyttö on lopetettava, ja amoksisilliinin käyttöä on vältettävä myös jatkossa

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Bakteerin vastustuskyvystä aiheutuva tehon puuttuminen	<p>Jos bakteeri on vastustuskykyinen Amorion Comp -valmisteele, Amorion Compilla ei ole toivottua vaikutusta bakteereihin ja hoito voi epäonnistua.</p> <p>Tietyt bakteerit ovat luonnostaan vastustuskykyisiä amoksisilliinille/klavulaanihapolle, ja muille bakteereille voi kehittyä vastustuskyky. Joidenkin lajien vastustuskyvyn esiintyvyys saattaa vaihdella maantieteellisesti ja ajallisesti, joten paikallinen tietous vastustuskyvystä on toivottavaa, etenkin silloin kuin hoidetaan vaikeita infektiota. Tarpeen mukaan on syytä kysyä neuvoa asiantuntijoilta ja ottaa huomioon antibakteerisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ohjeet.</p>
Amoksisilliinin aiheuttamat hammaspinnan muutokset lapsilla	Amoksisilliinin käyttö varhaislapsuudessa voi olla hammaskiilteen kehityshäiriöiden riskitekijä, mutta lisätutkimukset ovat tarpeen.
Raskaudenaikaiseen amoksisilliinihoitoon liittyvät huuli- ja suulakihalkiot	<p>Jos odottava äiti saa amoksisilliinihoitoa toisen tai kolmannen raskauskuukauden aikana, syntyvällä lapsella voi olla suurentunut huulihalkion (johon voi liittyä suulakihalkio) riski.</p> <p>Amorion Comp -valmisteen käyttöä pitää välttää raskauden aikana, ellei hoitava lääkäri pidä sitä välttämättömänä.</p>
Mahdollinen yhteisvaikutus suun kautta otettavien hyytymisenestolääkkeiden kanssa	<p>Suun kautta otettavia antikoagulantteja (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä) ja penisilliinantibiootteja on käytetty laajasti potilaiden hoidossa ilman raportoituja haittavaikutuksia.</p> <p>Amoksisilliinia/klavulaanihappoa saavilla potilailla on kuitenkin harvoin ilmoitettu protrombiiniajan pitenemistä.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jos hyytymisenestolääkkeitä ja Amorion Comp -valmistetta määrätään samanaikaisesti, potilasta on seurattava huolellisesti. Suun kautta otettavien antikoagulanttien annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Riski	Mitä tiedetään
Mahdolliset yhteisvaikutukset tiettyjen lääkkeiden kanssa, mukaan lukien metotreksaatti (käytetään esimerkiksi reumasairauksien hoitoon), allopurinoli (käytetään esimerkiksi kihdin hoitoon) ja mykofenolaatti (käytetään estämään siirtoelinten hylkimistä).	<ul style="list-style-type: none"> • Allopurinolin ja amoksisilliinin samanaikainen käyttö voi suurentaa allergisten ihoreaktioiden vaaraa. • Penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä, mikä voi lisätä sen toksisuutta. • Mykofenolaattia ja Amorion Comp -valmistetta saavia potilaita on seurattava huolellisesti yhdistelmähoidon aikana ja heti amoksisilliinia ja klavulaanihappoa sisältävän antibioottihoidon jälkeen.

VI.2.4 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikille lääkevalmisteille on olemassa valmisteyhteenveto, joka on lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tietoa siitä, miten lääkettä käytetään, mitkä ovat sen käyttöön liittyvät riskit sekä suositukset niiden minimoimiseksi. Valmisteyhteenvedosta on laadittu lyhennetty versio eli pakkausseloste, joka on kirjoitettu yleiskielellä. Näiden tekstien sisältämät tiedot ovat tavanomaisia toimenpiteitä riskien minimoimiseksi.

Amorion Comp -valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste löytyvät Fimean verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>.

Tällä lääkevalmisteella ei ole lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi.

VI.2.5 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.6 Yhteenveto riskinhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

AMORION COMP 500/125 MG, FILMDRAGERAD TABLETT

ORION OYJ

DATUM: 05-02-2014 , VERSION 1.0

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Översikt av sjukdomsförekomst

Bakterier är encelliga mikroskopiska organismer. Det finns tusentals olika bakterier och de lever i alla möjliga omgivningar i världen runtomkring oss. Bakterier är mycket vanligt förekommande i våra kroppar och i vår omgivning. Vissa bakterier lever i människors och djurs kroppar – på huden och i andningsvägarna, munnen, matspjälkningskanalen, fortplantningsorganen och urinvägarna – ofta utan att orsaka någon skada. De flesta bakterier är inte skadliga och många av dem är nyttiga. I själva verket är det mindre än 1 % av bakterierna som orsakar någon sjukdom. De kallas patogener. När patogenerna orsakar en sjukdom kallas det en "bakterieinfektion". Patogener fortplantar sig snabbt i vår kropp. Många utsöndrar toxiner som kan skada vävnader och göra dig sjuk.

Bakterieinfektioner måste vanligen behandlas med antibiotika. Den specifika antibiotikasorten beror på vilken typ av bakterie som orsakar infektionen. De aktiva substanserna i Amorion Comp är amoxicillin och klavulansyra. Kombinationen av amoxicillin och klavulansyra används för att behandla vissa infektioner orsakade av bakterier.

Amorion Comp används hos barn och vuxna för behandling av följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihålorna (mellanörat är utrymmet genast bakom hörseltrumman och bihålorna är håligheter i benet runt näsan)
- infektioner i andningsorganen (andningsorganen börjar med näsa och mun och fortsätter med luftvägarna och lungorna)
- urinvägsinfektioner (urinvägarna består av njurarna, urinledarna, urinblåsan och urinröret)
- infektioner i hud och mjukvävnad, inklusive tandinfektioner (exempel på mjukvävnad är muskler, fett, senor, ledband och blodkärl; exempel på tandinfektioner är infektioner i mun, tänder, ansikte, käke eller hals)
- infektioner i ben och leder (leder är föreningspunkten mellan två eller flera ben).

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Amorion Comp är ett antibiotikum och fungerar genom att döda sjukdomsalstrande bakterier. Det hör till den läkemedelsgrupp som kallas penicilliner. Det innehåller två aktiva substanser, amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin innehar den främsta antibakteriella effekten medan klavulansyra främst skyddar amoxicillin från den nedbrytande verkan som finns hos vissa bakterier och gör därmed läkemedlet effektivt mot ett bredare urval av bakterier än amoxicillin ensamt.

VI.2.3 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)	Allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) har rapporterats hos patienter som behandlas med penicillin. I en del fall har överkänslighetsreaktionen lett till patientens död.	<ul style="list-style-type: none">• Innan behandlingen med Amorion Comp inleds ska en noggrann utredning göras för att klargöra om patienten tidigare har haft överkänslighetsreaktioner i samband med antibiotikabehandling.• Amorion Comp ska inte användas av patienter som är överkänsliga mot amoxicillin/klavulansyra, mot annat penicillin eller mot något innehållsämne i den här produkten.• Dessutom ska Amorion Comp inte användas av patienter som tidigare har haft svåra omedelbara överkänslighetsreaktioner mot vissa andra antibiotika kallade betalaktamer.• Vid en allergisk reaktion / överkänslighetsreaktion måste behandlingen med Amorion Comp avslutas och lämplig behandling ges om nödvändigt.

Leverproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Leverproblem i samband med behandling med amoxicillin/klavulansyra har rapporterats och förekommer främst hos män och äldre men väldigt sällan hos barn. • Leverproblemen kan vara svåra och leder ytterst sällan till patientens död. I de fall där så inträffat har patienten nästan alltid haft en allvarlig underliggande sjukdom eller annan samtidig medicinering känd för att eventuellt påverka levern. • Leverproblem kan vara sammankopplade med långvarig behandling. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroll av leverfunktionen med laboratorietest vid långvarig behandling. • Amorion Comp ska inte användas av patienter som tidigare har haft gulaktig hud/nedsatt leverfunktion i samband med behandling med amoxicillin/klavulansyra. • Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med nedsatt leverfunktion.
Nedsatt njurfunktion och kristaller i urinen	<ul style="list-style-type: none"> • Sällsynta observationer av kristaller i urinen har gjorts på patienter som har minskad mängd urin. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tillräckliga mängder vätska ska ges speciellt vid användning av höga doser av Amorion Comp. • Dosen ska minskas hos patienter med nedsatt njurfunktion. • Kontroll av njurfunktionen med laboratorietest vid långvarig behandling. • Noggrann kontroll av patienter med urinkateter.
Kolit, d.v.s. infektion/inflammation i tjocktarmen (kolon)	<ul style="list-style-type: none"> • Kolit i samband med antibiotikabehandling har rapporterats för så gott som alla antibakteriella ämnen och kan variera i svårighetsgrad från lindrig till livshotande. 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten ska kontakta läkare om diarré förekommer under eller efter behandlingen med Amorion Comp. • Vid förekomst av kolit i samband med användning av antibiotika ska behandlingen med amoxicillin/klavulansyra genast avslutas och lämplig vård ges. • Diarréläkemedel som förlångsamar tarmrörelserna (t.ex. loperamid) ska inte ges om patienten har kolit orsakad av antibiotika.

Mononukleos (infektiös mononukleos, en infektion som orsakas av Epstein-Barrvirus. Viruset sprids via saliv, varför sjukdomen ibland kallas "kyssjukan")	<ul style="list-style-type: none"> Vissa typer av utslag (morbillformt utslag) kan uppstå om patienten har mononukleos under behandlingen med amoxicillin. 	<ul style="list-style-type: none"> Amorion Comp ska undvikas om man misstänker infektiös mononukleos.
Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)	<ul style="list-style-type: none"> Om patienten får feber och utbredd hudrodnad med varblåsor i ett tidigt skede av behandlingen med Amorion Comp kan de vara tecken på ett tillstånd som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). 	<ul style="list-style-type: none"> Vid AGEP ska behandlingen avbrytas och amoxicillin undvikas också i framtiden.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Utebliven effekt på grund av bakterieresistens	<p>Om bakterierna är resistent för Amorion Comp betyder det att Amorion Comp inte har önskad effekt mot bakterierna och behandlingen kan misslyckas.</p> <p>Vissa bakterier är naturligt resistent mot amoxicillin/klavulansyra och andra bakterier kan utveckla resistens. Förekomsten av resistens hos utvalda bakterier kan variera med plats och tid och lokal information om förekomsten av resistens är därmed önskvärd speciellt vid behandling av patienter med svåra infektioner. Om nödvändigt ska en expert konsulteras och officiella riktlinjer gällande riktig användning av antibakteriella ämnen ska beaktas.</p>
Förändringar i tändernas yta hos barn i samband med amoxicillin	<p>Användning av amoxicillin under tidig barndom kan vara en riskfaktor för defekter i utvecklingen av tandemaljen, men ytterligare forskning behövs.</p>
Förekomst av läpp- och gomspalt hos barn till kvinnor som behandlats med amoxicillin under graviditeten	<p>Om kvinnan behandlas med amoxicillin under den andra eller tredje graviditetsmånaden kan barnet löpa en större risk för läppspalt med eller utan gomspalt.</p> <p>Användning av Amorion Comp ska undvikas under graviditeten, såvida behandlingen inte anses nödvändig av läkare.</p>
Möjlig samverkan med läkemedel som används för att förebygga blodproppar och som tas via munnen	<p>Orala antikoagulanter (läkemedel som används för att förebygga blodproppar) och penicillinantibiotika har använts utbrett kliniskt utan rapporter om interaktioner. Det finns emellertid sällsynta observationer om en förlängning av protrombintiden hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra.</p> <ul style="list-style-type: none"> Skäliga kontroller ska vidtas när antikoagulanter ordinerats samtidigt med Amorion Comp. Ändringar i antikoagulantdosen kan vara nödvändiga.

Risk	Vad är känt
Möjliga interaktioner med vissa läkemedel som metotrexat (använt t.ex. för reumatiska sjukdomar), allopurinol (använt t.ex. för gikt), och mykofenolat (använt för att förebygga avstötning av transplanterat organ).	<ul style="list-style-type: none"> • Samtidig användning av allopurinol under behandlingen med amoxicillin kan öka sannolikheten för en allergisk hudreaktion. • Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och därmed eventuellt öka läkemedlets toxicitet. • Patienten ska hållas under noggrann klinisk kontroll när mykofenolat används i kombination med och kort efter amoxicillin/klavulansyra -behandlingen.

VI.2.4 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. Förkortad version av den kallas bipacksedel som är skriven på allmänspråk. Informationen i dessa dokument utgör rutinmässiga åtgärder för minimering av risken.

Produktresumén och bipacksedeln för Amorion Comp finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.

Detta läkemedel har inte några ytterligare åtgärder för minimering av risker.

VI.2.5 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.6 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.