

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot****VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Ei oleellinen. Tämä on generinen hakemus. Valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Ei oleellinen. Tämä on generinen hakemus. Valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen. Tämä on generinen hakemus. Valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista**Tärkeät tunnistetut riskit:**

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yhteisvaikutus atatsanaviirin kanssa	Lääkkeiden yhteisvaikutuksella tarkoitetaan tilannetta, jossa lääkeaineen vaikutus muuttuu, kun sitä käytetään yhdessä jonkin aineen (yleensä toisen lääkeaineen) kanssa.	Älä käytä rabepratsolia, jos käytät atatsanaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektion hoitoon).
Matala veren magnesiumipitoisuus (hypomagnesemia)	Jos käytät rabepratsolia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua.	Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.

Lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riski	Protonipumpun estäjän, kuten Rabeprazol Krkan, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä.	Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).
Lääkkeiden yhteisvaikutus (protonipumpun estäjien ja klopidoogreelin välinen yhteisvaikutus)	Lääkkeiden yhteisvaikutuksella tarkoitetaan tilannetta, jossa lääkeaineen vaikutus muuttuu, kun sitä käytetään yhdessä jonkin aineen (yleensä toisen lääkeaineen) kanssa.	Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
B12-vitamiinin imeytymisen heikkeneminen (protonipumpun estäjien pitkäaikainen käyttö vähentää syanokobalamiinin (B12-vitamiinin) imeytymistä)	Useat eri lääkkeet voivat vaikuttaa B12-vitamiinin imeytymiseen ja mahdollisesti lisätä B12-vitamiinin puutoksen riskiä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi mahahaavan hoitoon käytettävät lääkkeet.	Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät B12-vitamiinia tai muita ravintolisäitä. Lääkärin on oltava tietoinen kaikista käyttämistäsi lääkkeitä ja ravintolisistä.
Näköhäiriöt	Näköhäiriöllä tarkoitetaan mitä tahansa näköön vaikuttavaa häiriötä. Kuten kaikki lääkkeet, rabepratsolikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia, esimerkiksi näköhäiriöitä. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Näköhäiriö on harvinainen hoiton yhteydessä esiintyvä haittavaikutus.	Jos havaitset näköhäiriöitä tai jos kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi asiaa pidetään mahdollisena riskinä)
Suurentunut keuhkokuumeriski	Keuhkokuume (pneumonia) on keuhkokudoksen tulehdus. Keuhkokuumeen aiheuttaa tavallisesti virus tai bakteeri ja harvinaisemmin jokin muu pieneliö, tietyt lääkkeet tai muut sairaudet, kuten autoimmunisairaudet. Keuhkokuume on tavallinen sairaus, jota esiintyy vuosittain noin 450 miljoonalla henkilöllä kaikkialla maailmassa. Se on merkittävä kuolinsyy kaikissa ikäryhmissä ja aiheuttaa joka

	<p>vuosi 4 miljoonan ihmisen kuoleman (7 % kaikista maailman kuolemantapauksista).</p>
<p>Epänormaalit tulokset maksan toimintakokeissa (maksantsyymien poikkeavuudet)</p>	<p>Maksalla on keskeinen rooli kemiallisten aineiden muokkaamisessa ja poistamisessa. Kemialliset aineet voivat myös vaurioittaa maksaa. Tietty lääkeaineet voivat vaurioittaa maksaa, jos niitä otetaan liikaa, ja joskus myös hoitoannoksilla.</p> <p>Keltatauti on yksi selkeimmistä epänormaalien maksatoiminnan merkeistä. Keltataudilla tarkoitetaan ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta. Koska maksa on yhteydessä moniin eri elimistön toimintoihin, maksan epänormaali toiminta voi aiheuttaa myös muita oireita. Ulosteet ovat tavallisesti ruskeita. Tavallista tummemmat tai vaaleammat ulosteet voivat olla merkki maksaongelmista. Myös tummavirtsaisuus voi olla merkki maksaongelmista. Maksa sijaitsee vatsaontelon yläosassa oikealla puolella. Tällä alueella voi esiintyä arkuutta, varsinkin jos maksa on tulehtunut. Potilaalla voi olla myös yleisoireita, kuten ripulia, oksentelua, väsymystä, kuumetta ja ruokahaluttomuutta. Näitä oireita kutsutaan toissijaisiksi oireiksi, sillä niitä voidaan käyttää diagnoosin tukena, mutta diagnoosia ei tehdä yksinomaan näiden oireiden perusteella. Jos havaitset kyseisiä haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.</p> <p>Lääkäri haluaa ehkä ottaa kokeita, joiden avulla tiettyjen maksan tuottamien aineiden pitoisuudet saadaan selvitettyä. Näiden kokeiden avulla lääkäri tarkistaa, kuinka hyvin maksasi toimii.</p>
<p>Maha-suolikanavan bakteerinfektiot</p> <p>(hoito protonipumpun estäjillä saattaa lisätä Clostridium difficile -bakteerin aiheuttaman ripulin riskiä)</p>	<p>Mahan happamuuden mistä tahansa aiheutuva, mukaan lukien mahahaavan hoitoon käytettävien lääkkeiden käytöstä johtuva, väheneminen voi lisätä maha-suolikanavassa normaalisti esiintyvien bakteerien määrää.</p> <p>Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat joitakin seuraavista oireista:</p> <p>vaikea ja/tai pitkäkestoinen ripuli, sillä rabepratsolin käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.</p>
<p>Raudan imeytymisen heikkeneminen</p>	<p>Monet lääkkeet voivat heikentää raudan imeytymistä. Raudan imeytymisen heikkeneminen voi johtaa anemiaan. Tavallisia anemian oireita ovat väsymys ja heikkous, jotka johtuvat solujen hapenpuutteesta. Jos sinulle määrätään lääkettä, joka heikentää raudan imeytymistä, rautalisä tai lääkkeen annoksen tai antoajankohdan muuttaminen voi olla tarpeen anemian ehkäisemiseksi. Käänny aina lääkärin puoleen, jos epäilet saavasi liian vähän rautaa.</p>

<p>Synnynnäiset sydänviat</p> <p>(raskaudenaikaisen altistumisen aiheuttamat synnynnäiset sydämen epämuodostumat)</p>	<p>Synnynnäisellä sydänvialla tarkoitetaan synnynnäisiä sydämeen rakenteeseen liittyviä epämuodostumia, jotka aiheuttavat poikkeavan verenvirtauksen sydämessä.</p> <p>Sydänvika voi</p> <ul style="list-style-type: none"> - hidastaa verenvirtausta - aiheuttaa veren kulkeutumisen väärään paikkaan tai väärään suuntaan - estää verenvirtauksen. <p>On olemassa useita erityyppisiä synnynnäisiä sydänvikoja. Osa sydänvivoista on melko yksinkertaisia, kuten väliseinän aukot, verenvirtauksen estävä sydänlähän ahtauma tai avoin valtimotiehyt. Osa sydänvivoista on monimutkaisempia. Tällaisia sydänvivoja ovat esimerkiksi yksinkertaisempien vikojen yhdistelmät, sydämeen verta tuovien ja pois kuljettavien verisuonten sijaintiin liittyvät ongelmat, sekä vakavammat sydämeen kehitykseen tai rakenteeseen liittyvät ongelmat. Raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana useat ympäristötekijät ja geneettiset tekijät vaikuttavat elinten kehittymiseen. Synnynnäiset sydänviat voivat johtua esimerkiksi altistumisesta tietyille lääkkeille tai teollisuuskemikaaleille raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.</p>
<p>Vereen liittyvät häiriöt (veren kuvan muutokset - trombosytopenia ja neutropenia)</p>	<p>Verenkuvan muutos tarkoittaa, että joidenkin verisolujen määrä on epänormaali.</p> <p>Vereen liittyviä häiriöitä on havaittu joillakin potilailla, mutta häiriöt häviävät useimmiten, kun rabepratsolihoito lopetetaan.</p> <p>Kuten kaikki lääkkeet, rabepratsolikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.</p> <p>Neutropenia (neutrofiilien eli tietyn tyyppisten veren valkosolujen niukkuus) on harvinainen haittavaikutus. Veren valkosolujen määrän pieneneminen johtaa usein toistuviin infektioihin, kuten kurkkukipuun tai kuumeeeseen, tai haavaumiin suussa tai nielussa.</p> <p>Myös trombosytopenia (verihiutaleiden liian vähäinen määrä) on harvinainen haittavaikutus. Verihiutaleiden väheneminen lisää verenvuoto- ja mustelmataipumusta.</p>
<p>Raskaudenaikainen altistus</p>	<p>Jotkut lääkkeet voivat olla haitallisia sikiölle.</p> <p>Älä ota rabepratsolia, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.</p> <p>Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.</p>
<p>Altistuminen rintamaidon kautta</p>	<p>Ei tiedetä, erittyykö rabepratsolinatrium ihmisen rintamaitoon. Siksi rabepratsolia ei saa käyttää imetyksen</p>

	aikana.
Lääkkeiden yhteisvaikutus (jos samanaikaisesti käytettävän lääkkeen imeytyminen riippuu pH-arvosta, yhteiskäyttö voi johtaa kyseisen lääkkeen tehon heikkenemiseen)	Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät atatsanaviiria (HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke). Atatsanaviirin imeytyminen riippuu pH-arvosta ja rabepratsolilla voi olla yhteisvaikutuksia tällaisten lääkeaineiden kanssa.

Puuttuvat tiedot:

Riski	Mitä tiedetään
Saatavilla vain vähän tietoa käytöstä munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat)	Rabepratsolin annosta ei tarvitse pienentää hoidettaessa munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita (tämä koskee myös dialyysipotilaita, sillä dialyysin aikana rabeprazolia poistuu vain hyvin pieniä määriä).
Käyttö imetyksen ja raskauden aikana	Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota rabepratsolia, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.
Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille	Älä käytä rabepratsolia, jos olet alle 18-vuotias.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.