

24.10.2011 Helsinki

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA HÄDENSEA®-PERÄPUIKOISTA

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Terpeenijohdoksia sisältävien peräpuikkojen käyttö on vasta-aiheista alle 2½-vuotiaille lapsilla ja lapsilla, joilla on aiemmin ollut epilepsiaa tai kuume-kouristuksia.

Yhteenveto

Koska on olemassa mahdollinen riski neurologisiin haittoihin, lähinnä kouristuksiin, terpeenijohdoksia sisältävien peräpuikkojen käyttö on tästä alkaen vasta-aiheista:

- alle 2½-vuotiaille lapsilla ja
- lapsilla, joilla on aiemmin ollut kuume-kouristuksia tai epilepsiaa.

Tästä asiasta tiedottamisesta on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

Lisätietoa turvallisuusasiasta

Hädensa peräpuikot ovat itsehoitovalmisteita seuraavilla käyttöaiheilla: Peräpukamien ja peräaukon pinnallisten haavaumien aiheuttamien oireiden sekä peräaukon kutinan ja ulostamiskipujen lievittäminen.

Hädensa-peräpuikot sisältävät mentolia, joka on terpeenijohdos. Terpeenijohdoksia sisältävien peräpuikkojen käyttöön on liittynyt neurologisia komplikaatioita (kuten kouristuksia, unettomuutta ja ahdistuneisuutta) erityisesti imeväisikäisillä lapsilla keskushermoston kypsymättömyyden vuoksi. Euroopan lääkeviraston Lääkevalmiste-komitea (CHMP) on EU:n sovittelumenettelyprosessin yhteydessä tehnyt hyöty-riskiarvion terpeenijohdoksia sisältävien peräpuikkojen käytöstä lapsilla ja imeväisillä. Arvion mukaan näiden lääkevalmisteiden tehoa ei ole osoitettu selvästi tässä potilasryhmässä.

Lapsen iän ja aiemman epilepsian tai kuume-kouristusten on todettu olevan neurologisten häiriöiden riskitekijöitä. Arviossa on päädytty siihen, että

näiden valmisteiden käyttö on vasta-aiheista alle 2¹/₂-vuotiailla lapsilla ja lapsilla, joilla on aiemmin ollut kuumekeuhkokuumeita tai epilepsiaa.

Tästä syystä Hädensa-peräpuikkojen tuotetietoja (valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat) muutetaan ja muutokset otetaan käyttöön sen jälkeen, kun Euroopan komissio on hyväksynyt päätöksen. Muutokset esitellään tämän kirjeen liitteessä.

Tutustukaa huolellisesti näihin tietoihin ja tuleviin tuotetietomuutoksiin.

Pyydämme teitä muistuttamaan vanhemmille, että alle 2¹/₂-vuotiaiden lasten ei pidä käyttää Hädensa-peräpuikkoja.

Pyydämme raportoimaan vakavat ja odottamattomat haittavaikutukset FIMEAlle.

Kunnioitavasti



Sanni Lahdenperä
lääketieteellinen johtaja
Leiras

LIITE: Tuotetietomuutokset
Hädensa[®]-peräpuikot

**VALMISTEYHTEENVEDON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN JA
PAKKAUSSELOSTEEN OLEELLISIIN OSIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET**

VALMISTEYHTEENVETO (SmPC)

Seuraavat ilmaisut lisätään tekstiin:

Kohta 4.2

- Hädensa-valmisteen käyttö alle 2½-vuotiaiden lasten hoidossa on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).
- “Hoidon kesto on korkeintaan 3 vuorokautta.”

Jos hoidon kestoksi ehdotetaan pitempää aikaa kuin 3 vuorokautta, asia pitää perustella sitä tukevilla todisteilla.

Kohta 4.3

- “Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille”
- “Käyttö alle 2½-vuotiaille lapsille” (ks. kohta 4.4)
- “Käyttö lapsille, joilla on aiemmin ollut kuumekouristuksia tai epilepsia” (ks. kohta 4.4)
- “Muutokset peräaukon tai peräsuolen alueella lähiaikoina”

Kohta 4.4

- “Tämä valmiste sisältää terpeenijohdoksia, jotka liian suurina annoksina voivat aiheuttaa neurologisia häiriöitä, kuten kouristuksia imeväisikäisille ja vanhemmille lapsille (ks. kohta 4.3).”
- “Älä jatka hoitoa yli 3 vuorokauden ajan, sillä terpeenijohdosten kertymiseen kudoksiin ja aivoihin liittyy riskejä, erityisesti neuropsykologisten häiriöiden sekä peräaukon polttelun riski (terpeenijohdosten lipofiilisten ominaisuuksien vuoksi niiden metabolia- ja eliminaationopeuksia ei tunneta).”
- “Älä käytä suositeltua suurempia annoksia, sillä se kasvattaa haittavaikutusten ja yliannostukseen liittyvien häiriöiden riskiä (ks. kohta 4.9).”
- “Koska valmiste on tulenarkaa, älä käsittele sitä avotulen lähellä.”

Kohta 4.5

- “Älä käytä samanaikaisesti muiden lääkkeellisten tai kosmeettisten terpeenijohdoksia sisältävien tuotteiden kanssa niiden antotavasta riippumatta (suun kautta, peräsuoleen, iholle tai keuhkoihin).”

Kohta 4.6

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja vaikuttavien aineiden käytöstä raskaana oleville naisille.

Hädensa-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä olevien naisten hoitoon, jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Ei ole riittävästi tietoa vaikuttavien aineiden erittymisestä ihmisen rintamaitoon.

Hädensa-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Kohta 4.8

- “Koska valmiste sisältää mentolia ja jos suositeltua annostusta ei noudateta, imeväisikäisillä ja vanhemmilla lapsilla on olemassa kouristusten riski.”

Kohta 4.9

- “Toistuva ja pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa peräaukon polttelua.”

- “Jos valmistetta vahingossa joutuu niellyksi suun kautta tai sitä annetaan lapsille väärin annostellen, on olemassa neurologisten häiriöiden riski.”
- “Tarvittaessa on annettava asianmukaista, oireenmukaista hoitoa sairaalassa.”

Kohta 5.1

- “Terpeenijohdokset voivat alentaa kouristuskynnystä.”

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Jotta lääkitysvirheiden riskit 2 – 2½-vuotiaiden lasten ja imeväisikäisten lasten hoidossa minimoitaisiin, myyntipäällysmerkinnöissä kohdassa 15 Käyttöohjeet on mainittava:

- “Ei saa käyttää alle 2½-vuotiaiden lasten hoidossa.”

PAKKAUSSELOSTE

Kohta 1

- Poistetaan alle 2½-vuotiaille lapsille tarkoitetut annostusohjeet.
 - “Hoidon kesto on korkeintaan 3 vuorokautta.”
- Jos hoidon kestoksi ehdotetaan pitempää aikaa kuin 3 vuorokautta, asia pitää perustella sitä tukevilla todisteilla.

Kohta 2

“Älä käytä Hädensa-peräpuikkoja:

- alle 2½ -vuotiaiden lasten hoidossa
- jos lapsella on aiemmin ollut kuumekouristuksia tai epilepsia”
- jos lapsella on lähiaikoina ollut peräaukon tai peräsuolen alueen muutoksia.

“Ole erityisen varovainen Hädensa-peräpuikkojen suhteen:

- Tämä valmiste sisältää terpeenijohdoksia, jotka liian suurina annoksina voivat aiheuttaa neurologisia häiriöitä, kuten kouristuksia imeväisikäisille ja vanhemmille lapsille.
- Älä jatka hoitoa yli 3 vuorokauden ajan, sillä terpeenijohdosten kertymiseen kudoksiin (myös aivoihin) liittyy riskejä, erityisesti neuropsykologisten häiriöiden sekä peräaukon polttelun riski.”
- “Älä käytä suositeltua suurempia annoksia, sillä se suurentaa haittavaikutusten ja yliannostukseen liittyvien häiriöiden riskiä.”
- “Koska valmiste on tulenarkaa, älä käsittele sitä avotulen läheltä.”

“Raskaus ja imetys:

- Älä käytä raskauden tai imetyksen aikana”

“Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

- Älä käytä Hädensa-valmistetta samanaikaisesti muiden terpeenijohdoksia sisältävien lääkkeellisten tai kosmeettisten tuotteiden kanssa riippumatta niiden antotavasta (suun kautta, peräsuoleen, iholle tai keuhkoihin).”

Kohta 3

- “Koska valmiste sisältää mentolia ja jos potilas ei noudata suositeltua annostusta, imeväisikäisillä ja vanhemmilla lapsilla on olemassa kouristusten riski.”