

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Ej relevant. Det här är en generisk ansökan. Vår produktresumé följer originalprodukten beträffande indikationer och biverkningar.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Ej relevant. Det här är en generisk ansökan. Vår produktresumé följer originalprodukten beträffande indikationer och biverkningar.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant. Det här är en generisk ansökan. Vår produktresumé följer originalprodukten beträffande indikationer och biverkningar.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker:

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Interaktion med atazanavir	En läkemedelsinteraktion innebär att en substans (vanligen ett annat läkemedel) påverkar ett läkemedels aktivitet när de här ges tillsammans.	Ta inte rabeprazol om du tar ett läkemedel som innehåller atazanavir (används för behandling av HIV-infektion).
Låg magnesiumhalt i blodet (hypomagnesemi)	Om du använder rabeprazol i mer än tre månader kan magnesiumhalten i blodet möjligen sjunka. Låga halter av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel, försnabbad puls.	Om du upplever något av dessa symtom kontakta läkare omedelbart. Låga halter av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
Risk för benbrott i höft, handled eller ryggrad	Användning av protonpumpshämmare som Rabeprazol Krka, särskilt under en period längre än ett	Berätta för läkare om du har benskörhet eller om du använder kortikosteroider (vilka kan öka risken för benskörhet).

Rabeprazol Krka

	år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).	
Läkemedelsinteraktion (läkemedelsinteraktion mellan protonpumpshämmare och klopidogrel)	En läkemedelsinteraktion innebär att en substans (vanligen ett annat läkemedel) påverkar ett läkemedels aktivitet när de här ges tillsammans.	Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.
Minskat upptag av vitamin B12 (kronisk behandling med protonpumpshämmare minskar absorptionen av cyanokobalamin (vitamin B12))	Det finns flera läkemedel som påverkar hur väl kroppen kan ta upp vitamin B12 och därmed möjligen ökar risken för brist på vitamin B12. Läkemedel som används för att behandla magsår hör till de läkemedel som kan minska kroppens halt av vitamin B12.	Tala med läkare innan du tar tillskott av vitamin B12 eller andra kosttillskott. Säkerställ dig alltid om att läkaren är medveten om alla läkemedel och kosttillskott som du tar.
Synrubbningar (synstörningar)	Alla rubbningar i ens syn är synstörningar. Som alla läkemedel kan också rabeprazol orsaka biverkningar, som synstörningar, även om alla inte får dem. Synstörningar är en känd sällsynt biverkning.	Berätta för läkare eller apotekspersonal om du upplever synrubbningar eller om biverkningen blir allvarlig.

Viktiga eventuella risker:

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken varför det anses vara en eventuell risk)
Ökad risk för lunginflammation	Lunginflammation innebär ett inflammationstillstånd i lungan. Den orsakas ofta av virus eller bakterier och mer sällan av andra mikroorganismer, vissa läkemedel eller andra tillstånd, som autoimmuna sjukdomar. Lunginflammation är en vanlig sjukdom som påverkar ungefär 450 miljoner människor varje år och som förekommer i alla delar av världen. Den är en betydande dödsorsak bland alla åldersgrupper och orsakar 4 miljoner dödsfall (7 % av den totala dödligheten i världen) per år.
Onormala testvärden för leverfunktionen (avvikelser i leverenzym)	Levern spelar en central roll i bearbetningen och rensningen av kemikalier och är känslig för de här substansernas toxicitet. Vissa läkemedel, tagna i för stora doser och ibland till och med när de ges i terapeutiska doser, kan skada organet.

	<p>Gulsot är ett av de tydligaste symtomen på onormal leverfunktion. Gulsot är ett tillstånd där huden och ögonvitorna får en gulaktig färg. Eftersom levern är knuten till så många olika kroppsfunktioner kan onormal leverfunktion leda till många andra detekterbara symtom. Avföring är vanligen brun till färgen. Om avföringen är överdrivet mörk eller överdrivet ljus kan det här tyda på problem med levern. Mörkfärgad urin är också ett tecken på leverproblem. Levern befinner sig i bukens övre högra del. Det här området kan vara ömt, speciellt om levern är inflammerad. Personen kan också lida av mera allmänna symtom som diarré, kräkningar, trötthet, feber och aptitlöshet. Dessa symtom anses vara sekundära eftersom de är användbara för att bekräfta tillståndet snarare än för diagnos av det. Berätta för läkare eller apotekspersonal om du upplever någon av dessa biverkningar.</p> <p>Läkare kan utföra test för att mäta vissa kemikalier som produceras av levern. De här testen kan hjälpa läkaren att kontrollera hur väl din lever fungerar.</p>
<p>Infektioner i magtarmkanalen orsakade av bakterier</p> <p>(ökad risk för Clostridium difficile-associerad diarré (CDAD) med protonpumpshämmare)</p>	<p>Minskad surhet i magen på grund av vilken som helst orsak, inklusive läkemedel som används för att behandla magsår, kan öka magens mängd av sådana bakterier som normalt finns i magtarmkanalen.</p> <p>Berätta omedelbart för läkare om du märker något av följande symtom: svår och/eller ihållande diarré, eftersom rabeprazol kan vara förknippad med en lite ökning i förekomsten av infektiös diarré.</p>
<p>Minskat upptag av järn</p> <p>(minskad absorption av järn)</p>	<p>Många läkemedel kan påverka din kropps förmåga att ta upp järn. Minskad förmåga att kunna ta upp järn kan leda till anemi. Vanliga symtom på anemi inkluderar trötthet och svaghet, vilka uppstår eftersom blodets celler inte får tillräckligt med syre. Om du måste använda läkemedel som påverkar upptaget av järn kan du behöva använda järntillskott eller ändra läkemedlets dosering eller doseringsschema för att förebygga anemi. Tala alltid med läkare om du är orolig för att du inte får tillräckligt med järn.</p>
<p>Medfödda hjärtfel</p> <p>(medfödda missbildningar i hjärtat efter utsättning för läkemedel i livmodern)</p>	<p>Medfödda hjärtfel är problem med hjärtats struktur vilka finns redan vid födseln och som förändrar det normala blodflödet genom hjärtat. Ett hjärtfel kan resultera i att blodflödet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - blir långsammare - rinner till fel ställe eller i fel riktning - blockeras helt <p>Det finns många sorter medfödda hjärtfel. En del är enkla, som ett hål i skiljeväggen (septum), en trång klaff som blockerar blodflödet, eller en öppetstående ductus arteriosus. Andra hjärtfel är mera invecklade. Hit hör kombinationer av enkla fel, problem med hur de blodkärl som går till eller från hjärtat är belägna, och</p>

	<p>allvarligare problem relaterade till hjärtats utveckling eller strukturella förändringar.</p> <p>Ett flertal omgivningsfaktorer och genetiska faktorer påverkar utvecklingen av kroppens organ under graviditetens första trimester. Eventuella orsaker till medfödda hjärtfel innefattar utsättande för vissa läkemedel och industriella kemikalier under den första trimestern.</p>
<p>Blodsjukdom</p> <p>(blodstörningar-trombocytopeni och neutropeni)</p>	<p>En blodsjukdom innebär att den normala tillgången på en av blodets beståndsdelar är störd.</p> <p>Blodproblem har konstaterats hos en del patienter, men tillståndet förbättras när behandlingen med rabeprazol avbryts. Liksom alla läkemedel kan rabeprazol orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.</p> <p>Neutropeni är en sällsynt biverkning (minskat antal neutrofiler, en sorts vit blodkropp). Neutropeni förorsakar en minskning av antalet vita blodkroppar, vilket resulterar i ofta förekommande infektioner, som sjuk hals eller hög temperatur (feber), eller sår i mun eller hals.</p> <p>Trombocytopeni är också en sällsynt biverkning (minskad mängd blodplättar). Trombocytopeni förorsakar en minskning av antalet blodplättar, vilket resulterar i att man blöder eller får blåmärken lättare än normalt.</p>
<p>Utsättande för läkemedel under graviditet</p>	<p>Vissa läkemedel kan vara skadliga för växande barn. Ta inte rabeprazol om du är gravid, om du tror att du kan vara gravid eller om du ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.</p>
<p>Utsättande för läkemedel genom modersmjölken</p>	<p>Det är inte känt huruvida rabeprazolnatrium utsöndras i modersmjölken. Rabeprazol ska därför inte användas under amning.</p>
<p>Läkemedelsinteraktion</p> <p>(interaktioner med läkemedel som är beroende av pH, genom en minskning i deras effektivitet)</p>	<p>Berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar atazanavir (ett läkemedel som används för behandling av HIV) eftersom upptagningen av atazanavir är beroende av pH och interaktion med pH-beroende läkemedel kan förekomma.</p>

Återstående information:

Risk	Vad är känt
<p>Begränsade uppgifter om användning för patienter med nedsatt njurfunktion</p>	<p>Ingen minskning av dosen rekommenderas när rabeprazol ges till patienter med nedsatt njurfunktion (inklusive patienter på dialys, vilket avlägsnar endast försumbara mängder av rabeprazol).</p>

Rabeprazol Krka

(patienter med nedsatt njurfunktion)	
Användning för gravida och ammande kvinnor	Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ta inte rabeprazol om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller ammar.
Användning för barn och unga under 18 år	Ta inte rabeprazol om du är under 18 år.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder anses vara nödvändiga.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant. Det finns inga planerade studier efter godkännande för försäljning.