

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pegoratio 6 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Pegoratio 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annospussi sisältää 6 g tai 12 g makrogoli 4000:a.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussissa.

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoito.
Ulostekovettuman (koprostaasi/fekaali-impaktio) hajottaminen ja pehmentäminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annospussillinen (6 tai 12 g) jauhetta liuotetaan lasilliseksi (200 ml) valmista oraaliliuosta. Tarkka ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle, ks. kohta 6.6.

Kroonisen ummetuksen hoito

Aikuiset ja yli 8-vuotiaat lapset:

Tavallinen annos on 12 g 1–2 kertaa vuorokaudessa. Annosta voi suurentaa tai pienentää hoitovasteen mukaisesti.

2–7-vuotiaat lapset:

Tavallinen annos 2–3-vuotiaille lapsille on yksi annospussi (6 g) vuorokaudessa ja 4–7-vuotiaille lapsille yksi annospussi (6 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa. Annosta voi suurentaa tai pienentää hoitovasteen mukaan siten, että ulostaminen on säännöllistä ja uloste pehmeää.

Tietoa tehosta alle 2-vuotiaille on vain vähän. Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille.

Ummetuksen Pegoratio-hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa. Laksatiivien pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen potilaille, joilla on vaikea krooninen ummetus liittyen multippeli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkkeaineet).

Ulostekovettuman pehmentäminen (koprostaasin/fekaali-impaktion hoito)

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

5-10 annospussia (5-10 x 12 g) eli 1-2 litraa vuorokaudessa 1-3 päivän ajan.

Potilaat, joiden verenkiertoelimistön toiminta on heikentynyt:

Annos on jaettava niin, että yhden tunnin aikana otetaan enintään kaksi annospussia.

Antotapa

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti, toksinen megakoolon)
- Suolen perforaatio
- Suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus
- Kivuliaat vatsaoireet, joiden syy ei ole tiedossa
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ummetuksen hoidossa lääkkeet toimivat vain apuna terveellisille elämäntavoille ja ruokavaliolle, joihin kuuluvat:

- nesteiden ja kuidun runsas nauttiminen
- riittävä fyysinen aktiivisuus ja suolen toiminnan kuntouttaminen.

Elimellisen häiriön mahdollisuus on poissuljettava ennen hoidon aloittamista.

Mikäli ummetus on kehittynyt tai pahentunut nopeasti, on syytä ottaa huomioon obstruktiivisen suolisairauden mahdollisuus.

Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli neste-elektrolyyttitasapainon häiriöille alttiille potilaille ilmenee ripulia (esim. vanhukset, potilaat, joiden verenkiertoelimistön, maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, tai potilaat, jotka käyttävät diureetteja). Elektrolyyttiarvojen tarkistamista tulee tällöin harkita. Varovaisuutta tulee noudattaa myös iäkkäiden potilaiden ja sydämen rytmihäiriöille alttiiden potilaiden hoidossa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Pegoratiota käytetään suurina määrinä potilaille, joiden nieluheijaste on heikentynyt tai joilla on refluksiesofagiitti tai joiden tajunnantaso on alentunut.

Makrogolia (polyetyleeniglykolia) sisältävien lääkkeiden on hyvin harvoissa tapauksissa raportoitu aiheuttaneen yliherkkyysreaktioita (ihottuma, urtikaria, edeema). Yksittäisiä anafylaktisen sokin tapauksia on raportoitu.

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen voi tilapäisesti vähentyä, koska Pegoratio nopeuttaa mahan- ja suolensisällön läpikulkua (ks. kohta 4.5).

Pediatriset potilaat

Lapsilla ummetuksen hoitoa ei pidä jatkaa yli kolmea kuukautta, sillä kliiniset tiedot tätä pidemmältä ajalta puuttuvat. Niinpä kolmen kuukauden hoitajakson jälkeen suositellaan tehtäväksi ummetukseen liittyvää kokonaisvaltaista kliinistä tarkastusta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrogoli lisää sellaisten lääkevalmisteiden liukoisuutta, jotka liukenevat alkoholiin, mutta ovat suhteellisen liukenemattomia veteen. Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen voi tilapäisesti vähentyä Pegoration käytön aikana (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliinisiä kokemuksia raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole. Makrogoli 4000 ei ole teratogeeninen rotilla tai kaneilla. Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä makrogoli 4000:n systeeminen altistus on merkityksetöntä. Pegoratiota voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Tietoa lääkeaineen mahdollisesta siirtymisestä äidinmaitoon ei ole. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 4000:n systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Pegoratiota ei käytetä imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Pegoratiolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu niiden yleisyyden mukaan käyttäen seuraavaa luokitusta:

hyvin yleiset	$\geq 1/10$
yleiset	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
melko harvinaiset	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
harvinaiset	$\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$
hyvin harvinaiset	$< 10\ 000$
tuntematon	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Aikuiset

Taulukossa luetellut haittavaikutukset ovat tulleet ilmi kliinisissä tutkimuksissa (mukana 600 aikuista) ja myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Haittavaikutukset ovat olleet vähäisiä ja ohimeneviä ja ne ovat liittyneet pääasiassa ruuansulatuselimistöön:

esiintyvyys	haittavaikutus
ruuansulatuselimistö	
yleinen	vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, ripuli, pahoinvointi
melko harvainen	oksentelu, äkillinen ulostustarve, ulosteinkontinenssi
aineenvaihdunta ja ravitsemus	
tuntematon	elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia, hypokalemia) ja/tai dehydratio, etenkin vanhuksilla

immuunijärjestelmä	
hyvin harvinainen	allergiset reaktiot (pruritus, ihottuma, kasvoödeema, Quincken ödeema, urtikaria, anafylaktinen sokki)

Ripuli häviää yleensä annosta pienennettäessä.

Pediatriset potilaat

Alla luetellut haittavaikutukset ovat tulleet ilmi kliinisissä tutkimuksissa (mukana 147 lasta, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta 15 vuoteen) ja myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Kuten aikuisilla, myös lapsilla ilmenneet haittavaikutukset ovat olleet vähäisiä ja ohimeneviä ja ne ovat liittyneet pääasiassa ruuansulatuselimistöön:

esiintyvyys	haittavaikutus
ruuansulatuselimistö	
yleinen	vatsakipu, ripuli (voi aiheuttaa perianaalialueen arkuutta)
melko harvinainen	oksentelu, vatsan turvotus, pahoinvointi
immuunijärjestelmä	
hyvin harvinainen	allergiset reaktiot

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Suuret annokset voivat aiheuttaa vatsakipuja, ripulia ja oksentelua. Tästä mahdollisesti aiheutuva nestehukka ja elektrolyyttitasapainon häiriöt tulee korjata.

Aspiraatiotapauksia on raportoitu annettaessa suuria määriä polyetyleeniglykolia ja elektrolyyttejä nasogastrisen letkun kautta. Erityisesti oromotorisista häiriöistä kärsivillä neurologisesti heikkokuntoisilla lapsilla on olemassa aspiraation riski.

Perianaalialueen tulehduksia ja arkuutta on raportoitu käytettäessä suuria määriä (4–11 litraa) makrogoliliuosta paksusuolen huuhteluun joko kolonoskopian esivalmisteluissa tai peräsuolen pakkautuneen ulosteen poistossa enkopreesin yhteydessä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit. ATC-koodi: A06AD15.

Pegoratio sisältää osmoottisesti aktiivista, mutta imeytymätöntä polyetyleeniglykolia (makrogoli 4000). Sen vaikutuksesta suolen sisällön nestepitoisuus nousee tarvittaessa ripuliksi asti, kuten tyhjennyshoidossa tapahtuu suuria nestemääriä juotettaessa. Vähäisemmät määrät johtavat ulosteiden pehmenemiseen.

Valmisteen pitkäaikaiseen käyttöön ei arvella johtavan hermostollisiin muutoksiin suolessa, mutta tutkimuksia aiheesta ei ole tehty.

5.2 Farmakokinetiikka

Suurimolekyylipainoiset polyetyleeniglykolit, kuten makrogoli 4000, eivät imeydy merkitsevästi ruuansulatuskanavasta. Ne hyvin pienet polyetyleeniglykolimäärät, jotka mahdollisesti imeytyvät, erittyvät muuttumattomina virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pahvikotelossa annospusseja, joissa paperi/alumiini/muovi-kerrokset:

20 x 6 g

20 x 12 g, 50 x 12 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle: Annospussillinen (6 g tai 12 g) jauhetta liuotetaan veteen, mehuun, teehen tai kahviin 200 ml:ksi (lasilliseksi) valmista oraaliuosta.

Käyttö pediatriisille potilaille

Alle 8-vuotiaille lapsille 6 g annospussin sisältö voidaan tarvittaessa liuottaa 100 ml:aan (1/2 lasillista) nestettä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89709 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

6 g: 34645
12 g: 34646

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄUUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.6.2017