

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pegorion 6 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Pegorion 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 1 annospussi (6 g) vuorokaudessa ja 4–7-vuotiaille lapsille 1 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-vuotiailla on vain vähän. Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille.

Ummetuksen Pegorion-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 annospusia.

Antotapa

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

4.3 Vasta-aiheet

- suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus
- suolen perforaatio
- vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti, toksinen megakoolon)
- 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.

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.

Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli neste-elektrolyyttitasapainon häiriöille altuille potilaille ilmenee ripulia (esim. vanhuksat, 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 Pegorionia 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 Pegorion nopeuttaa mahan- ja suolensisällön läpikulkua (ks. kohta 4.5).

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 Pegorionin 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. Pegorionia 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. Pegorionia voi käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Pegorionilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu niiden yleisyyden mukaan käyttäen seuraavaa luokitusta:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 10\ 000$); 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:

	Yleinen	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Allergiset reaktiot (eryteema, pruritus, ihottuma, kasvoödeema, Quincken ödeema, urtikaria, anafylaktinen sokki)	
Aineenvaihdunta ja ravitseminen				Elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia, hypokalemia) ja/tai dehydraatio erityisesti vanhuksilla
Ruuansulatuselimistö	Vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, pahoinvointi, ilmavaivat, ripuli	Oksentelu, äkillinen ulostustarve, ulosteinkontinenssi		

Ripuli häviää yleensä annosta pienennettäessä.

Pediatriset potilaat

Alla luetellut haittavaikutukset ovat tulleet ilmi kliinisissä tutkimuksissa (mukana 147 lasta, joiden ikä vaihteli 6 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:

Immuunijärjestelmä:

Tuntemattomat: allergiset reaktiot (anafylaktinen shokki, angioödeema, urtikaria, ihottuma, pruritus)

Ruuansulatuselimistö:

Yleiset: vatsakipu, ripuli (voi aiheuttaa perianaalialueen arkuutta)

Melko harvinaiset: oksentelu, vatsan turvotus, pahoinvointi

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia 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 elektrolyytitasapainon 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 peräsuoleen pakkautuneen ulosteen poistossa enkopreesin yhteydessä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Pegorion 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 pitkäaikaisenaan käytön ei arvella johtavan hermostollisiin muutoksiin suolessa, mutta tutkimuksia aiheesta ei ole tehty.

5.2 Farmakokineetiikka

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tiedot suurimolekyylisten propyleeniglykolin toistuvan altistuksen toksisuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevista tutkimuksista eivät anna viitteitä erityiseen vaaraan ihmiselle käytettäessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Valmis oraaliliuos säily 24 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

10 x 6 g, 20 x 6 g, 50 x 6 g

10 x 12 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 oraaliliuosta.

Käyttö pediatrialle potilaille

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

6 g: 21935

12 g: 21936

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25. syyskuuta 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23. syyskuuta 2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.8.2015