

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scheriproct Neo rektaalivoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g rektaalivoidetta sisältää 1,9 mg prednisolonikaproaattia (vastaa 1,5 mg prednisolonia) ja 5 mg sinkokaiinihydrokloridia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rektaalivoide

Väritön tai kellertävä läpikuultava rasvavoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Peräpukamat ja tulehdukselliset prosessit peräaukon seudussa, peräaukon pinnalliset haavaumat ja peräsuolen tulehdus.

4.2 Annostus ja antotapa

Scheriproct Neo tulisi annostella ulostamisen jälkeen. Ennen Scheriproct Neo -valmisteen käyttöä peräaukon seutu tulee puhdistaa huolellisesti.

Hoitoa ei tule lopettaa liian aikaisin, vaikka oireet yleensä helpottuvatkin nopeasti. Oireiden uusiutumisen estämiseksi Scheriproct Neo -hoitoa tulee jatkaa pienempää annosta käyttäen ainakin viikon ajan, vaikka oireet olisivatkin jo hävinneet kokonaan.

Scheriproct Neo -hoidon pituus ei saa kuitenkaan ylittää 4 viikkoa.

Rektaalivoidetta käytetään yleensä kaksi kertaa päivässä, ensimmäisenä hoitopäivänä jopa neljä kertaa päivässä. Oireiden lievittyessä riittää usein annostus kerran päivässä.

Herneen kokoinen nokare voidetta sivellään sormella peräaukon ympäristöön ja peräaukkoon siten, että sormenpäällä voitetaan sulkiilihaksen vastus.

Jos voidetta on tarkoitus annostella peräsuoleen, kierretään pakkauksessa oleva muovikanyyli kiinni voideputkiloon (muovikanyylin käyttöä ja puhdistusta varten ks. kohta 6.6) ja muovikanyyli viedään peräsuoleen. Tämän jälkeen voidaan pieni määrä voidetta annostella suoleen painamalla putkiloa kevyesti. Vaikeasti tulehtuneissa ja sen vuoksi erityisen kivuliaissa tapauksissa saattaa kuitenkin olla aiheellista annostella voidetta aluksi sormella myös peräsuoleen.

Ulos työntyvät peräpukamat voidellaan paksult ja painetaan varovasti sormella takaisin peräaukkoon.

4.3 Vasta-aiheet

Hoitoalueen tuberkuloottiset tai syfiliittiset prosessit sekä virussairaudet, kuten esim. lehmänrokko tai vesirokko.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sieni-infektioita hoidettaessa Scheriproct Neo -hoitoon tulee liittää antimykootti.

Varovaisuutta tulee noudattaa, jotta valmistetta ei joutuisi silmiin. Kädet tulee pestä huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Näköhäiriö:

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saateetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Scheriproct Neo -rektaalivoide sisältää apuaineita (risiiniöljy, puhdistettu sekä hydrattu; makrogolimonorisiniioleaatti 400, parfume oil Chypre), jotka voivat heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien tehoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glukokortikosteroideilla tehdyt eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. kohta 5.3). Useiden epidemiologisten tutkimusten mukaan vastasyntyneillä saattaa olla suurempi suuhalkion riski, kun äitiä hoidettiin systeemisillä glukokortikosteroideilla raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Suuhalkiot ovat harvinaisia ja jos systeeminen glukokortikosteroidi on teratogeeninen, se saattaa lisätä riskiä yhdellä tai kahdella tapauksella 1000 raskauden aikana hoidettua naista kohden. Tiedot paikallisesti käytettävien glukokortikosteroidien käytöstä raskauden aikana ovat riittämättömiä, mutta riskin voi olettaa olevan pienempi, koska paikallisesti käytettyjen glukokortikosteroidien systeeminen hyötyosuus on hyvin pieni.

Yleisesti, paikallista kortikoidihoitoa ei tule käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia Scheriproct Neo -valmisteella tulee käyttöaihe ja riski-hyötyosuus olla tarkkaan arvioitu. Pitkäaikaista käyttöä tulee erityisesti välttää.

Imetys

Glukokortikoidin erittyminen äidinmaitoon sellaisina määrinä, joilla olisi vaikutusta lapseen, on epätodennäköistä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Scheriproct Neo -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Paikallisten haittavaikutusten, esim. ihoatrofian, mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos Scheriproct Neo -valmistetta käytetään kauan (yli 4 viikkoa).

Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä allergisia ihoreaktioita.

Kortikosteroideilla voi esiintyä esiintymistiheydeltään tuntemattomana haittavaikutuksena (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin) näön hämärtymistä (ks. myös kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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

Prednisolonilla ja sinkokaiinihydrokloridilla tehtyjen akuuttien toksisuustutkimusten perusteella valmisteen kerta-antoon ei liity akuutin intoksikaation vaaraa, vaikka sitä otettaisiinkin tahattomasti yliannos.

Jos valmistetta otetaan vahingossa suun kautta, oireina esiintyy todennäköisesti sinkokaiinihydrokloridin systeemisiä vaikutuksia, jotka voivat ilmetä annoksesta riippuen vaikeina kardiovaskulaarisina oireina (sydämen toiminnan hidastuminen tai sydämenpysähdys) ja keskushermosto-oireina (kouristukset, hengityksen vaikeutuminen tai hengityspysähdys).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät peräpukamälääkkeet, ATC-koodi C05A

Prednisolonilla on anti-inflammatorinen, antiallerginen ja kutinaa lievittävä vaikutus. Sen vaikutuksesta verisuonien laajeneminen, intersellulaarinen turvotus sekä plasman tihkuminen kudokseen vähenee.

Paikallisuudute sinkokaiini lievittää kipua.

5.2 Farmakokineetiikka

Scheriproct Neo on paikallisesti käytettävä peräpukamälääke, jonka anti-inflammatorinen ja analgeettinen vaikutus kohdistuu suoraan lääkkeen antopaikkaan. Paikallisen terapeuttisen vaikutuksen aikaansaamiseksi lääkeaineen ei tarvitse saavuttaa plasmassa farmakologisesti tehokkaita pitoisuuksia.

Prednisolonikaproaatti

Kortikosteroidien rektaaliseen käyttöön liittyvän systeemisten vaikutusten esiintymisen riskin arvioimiseksi on tunnettava niiden biologinen hyväksikäytettävyys rektaalisien annosten jälkeen. Tutkimuksissa, joissa eri kortikosteroideja tutkittiin eläinmallilla ja terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä, kortikosteroidien imeytymisen havaittiin olevan epätäydellistä rektaalisien annosten jälkeen.

Vaikka oletettaisiin, että prednisolonikaproaatti imeytyisi Scheriproct Neo -valmisteesta täydellisesti rektaalisien annosten jälkeen, siitä elimistöön vapautunut kortikosteroidimäärä ei olisi kuitenkaan tarpeeksi korkea aiheuttaakseen systeemisiä kortikosteroidivaikutuksia.

Kortikosteroidi-21-esterit kuten prednisolonikaproaatti hydrolysoituvat esteraasien vaikutuksesta vapaiksi steroideiksi ja vastaaviksi rasvahapoiksi jo imeytymisen aikana tai välittömästi sen jälkeen. Suonensisäisen annosten jälkeen prednisolonin puoliintumisaika plasmassa on noin 3 tuntia. Kokonaisplasmapuhdistuma (noin 1–3 ml/min/kg) suurenee annoksen kasvaessa prednisolonia sitovan CBG:n (kortikoideja sitova proteiini) saturoituessa. Prednisoloni metaboloituu maksassa useiksi eri metaboliiteiksi, jotka erittyvät pääasiassa virtsaan. Prednisoloniannoksesta 10–25 % erittyy muuttumattomana virtsaan.

Sinkokaiini

Kortikosteroidien tapaan sinkokaiinin analgeettinen vaikutus kohdistuu suoraan lääkkeen antopaikkaan. Paikallisen terapeuttisen vaikutuksen aikaansaamiseksi lääkeaineen ei tarvitse saavuttaa plasmassa farmakologisesti tehokkaita pitoisuuksia. Koska imeytymistutkimuksia ei ole tehty, riskiä on arvioitu sillä oletuksella, että sinkokaiini imeytyisi täydellisesti. Tämänkin hypoteettisen oletuksen mukaan rektaalisesti käytetystä Scheriproct Neo -valmisteesta imeytynyt sinkokaiiniannos olisi liian alhainen, jotta se aikaansaisi haittavaikutuksia.

Imeytymisen jälkeen sinkokaiini metaboloituu useiksi eri metaboliiteiksi. Päämetaboliitit ovat dietyyliaminotoiminnan oksidatiivinen de-etylaatio, butyylioksi-ketjun hydroksylaatio ja oksidatiivinen hajoaminen sekä tunnistamattomien polaaristen metaboliittien muodostuminen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prednisolonin systeemistä siedettävyyttä toistuvan (dermaalisen ja rektaalisien) annostelun yhteydessä on selvitetty koe-eläintutkimuksin. Tutkimuksista saadut tiedot osoittavat, että Scheriproct Neo -valmisteen käytölle ei ole estettä, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan.

Scheriproct Neo -valmisteen käyttöön ei liity tehokkaiden paikallisanesteettien käytön yhteydessä raportoituja siedettävyysongelmia, koska annettaessa sinkokaiinihydrokloridia paikallisesti toistuvasti terapeuttisina pitoisuuksina sen biologinen hyväksikäytettävyys on alhainen.

Prednisolonilla tehtyjen lisääntymistoksikologisten tutkimusten tulokset olivat samanlaisia kuin glukokortikoideilla yleensä, eli kun koejärjestelyt ovat asianmukaiset, riittävän suurilla annoksilla on sikiölle letaali ja/tai teratogeeninen vaikutus. Nämä tulokset huomioon ottaen, Scheriproct Neo -valmistetta on määrättävä varoen raskaana oleville naisille. Epidemiologisten tutkimusten tulokset on esitetty kohdassa 4.6 Raskaus ja imetys.

Sinkokaiinihydrokloridilla ei ole tehty lisääntymistoksikologisia eikä epidemiologisia tutkimuksia. Rakenteeltaan ja vaikutustavaltaan vastaavien paikallisanesteeteilla havaittujen ominaisuuksien perusteella sinkokaiinin paikalliseen käyttöön terapeuttisilla pitoisuuksilla ei liity sikiötoksisia vaikutuksia.

Prednisolonin genotoksisuutta selvittäneissä, bakteerisolulla tehdyissä geenimutaatiotutkimuksissa aineella havaittiin olevan heikko genotoksinen vaikutus. Nisäkässoluilla tehdyissä geenimutaatiotutkimuksissa ko. vaikutusta ei kuitenkaan ole kirjallisuuden mukaan todettu. Koska millään glukokortikoidiryhmän aineella ei ole havaittu olevan mutageenisia ominaisuuksia, niitä ei katsota olevan myöskään prednisolonilla.

Sinkokaiinihydrokloridin genotoksisuutta selvittäneiden *in vitro* -tutkimusten perusteella aine ei ole mutageeninen.

Rotilla tehdyssä tuumorigeenisuustutkimuksessa prednisoloni lisäsi maksakasvainten esiintyvyyttä. Muissa jyrsijöillä tehdyissä prednisolonin ja prednisonin tuumorigeenisuutta selvittäneissä tutkimuksissa ko. vaikutusta ei havaittu tai aineiden todettiin jopa alentavan kasvainten määrää. Epidemiologisissa tutkimuksissa ei ole havaittu yhteyttä glukokortikoidihoidon ja kasvainten esiintyvyyden lisääntymisen välillä ihmisillä.

Sinkokaiinihydrokloridilla ei ole tehty spesifisiä tuumorigeenisuustutkimuksia.

Aineiden rakenteen ja farmakologisen vaikutusmekanismin tuntemuksen sekä pitkäaikaisten toksisuus- ja mutageenisuustutkimusten perusteella aineilla ei ole tuumorigeenisia vaikutuksia.

Scheriproct Neo -valmisteen vaikuttavilla aineilla ei ole tehty kosketusherkestävyytystutkimuksia. Kirjallisuudesta saadun tiedon perusteella sekä vaikuttavat aineet että apuaineet voivat aiheuttaa Scheriproct Neo -hoidon yhteydessä joskus ilmeneviä allergisia ihoreaktioita. Kontaktiallergisten reaktioiden esiintyminen on kuitenkin erittäin harvinaista Scheriproct Neo -hoidon yhteydessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Oktyylidodekanoli
Risiiniöljy, puhdistettu
Risiiniöljy, hydrattu
Makrogolimonorisiinioleaatti 400
Hajuste (parfume oil Chypre No. 6466)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

10 g:n ja 30 g:n alumiiniputkilo + muovikanyyli.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Muovikanyylin käyttö:

Älä käytä vahingoittunutta muovikanyyliä. Kierrä muovikanyyli kokonaan kiinni voideputkiloon. Puhdista kanyyli jokaisen käytön jälkeen pyyhkimällä se ensin ulkoisesti puhtaaksi paperipyyhkeellä, poista sitten jäljelle jäänyt tuote kanyylista vanupuikolla ja puhdista uudelleen paperipyyhkeellä. Huuhtele kanyyliä lämpimän veden alla noin minuutin ajan ja kuivaa se ulkoisesti paperipyyhkeeseen.

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16536

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.4.2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.05.2020