

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Panzynorm forte-N 20000TÜ+12000TÜ+900TÜ õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lipaas, amülaas, proteaas

Panzynorm forte-N sisaldab sea pankrease suure aktiivsusega ensüüme. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 000 ühikut lipaasi, 12 000 ühikut amülaasi ja 900 ühikut proteaasi.

Teadaolevat toimet omav abiaine:
laktoosmonohüdraat

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni kergelt hallid, ümmargused, kumerad ja lõhnavad.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pankrease eksokriinne alatalitus. Tsüstiline fibroos.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annustamine on individuaalne.

Ravi alustatakse väikseimast annusest: 1 tablett 3 korda ööpäevas, suuremate söögikordade ajal. Kui pankrease ensüümide puudulikkus püsib, võib annuseid järk-järgult suurendada. Tavaliselt on küllaldaseks annuseks 1...2 kaetud tabletti tähtsamate söögikordade ajal (3 korda päevas). Vajadusel võib ühe tableti võtta ka väiksemate söögikordade ajal. Annus võib olla ka palju suurem, kuid siiski peaks patsient kasutama väikseimat annust, mille korral haigussümptomid taanduvad. Eriti oluline on see tsüstilist fibroosi põdevatel patsientidel.

Lapsed

Lastel on tavaliselt vajalikud annused väiksemad.

Manustamisviis

Pakendis olevat kuivatusainet ei tohi süüa.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus sealihavalkude või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Ravimit ei tohi manustada ägeda pankreatiidi või kroonilise pankreatiidi ägenemisega patsiendid. Alla 15-aastased tsüstilise fibroosi haiged ei tohiks Panzynom forte-N'i tarvitada.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tableti kate kaitseb suuõõne limaskestast aktiivsete pankrease ensüümide kahjustava toime eest, teiselt poolt kaitseb kate ensüüme maohappe toime eest. Tabletid tuleb alla neelata tervelt, tablette ei tohi närida ega purustada.

Vähestel tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes tarvitasid pankrease ensüüme suurtes annustes (üle 10 000 ühiku lipaasi 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) esines fibroseeruvat kolonopaatiat (käärsoole ja soole ileotsökaalregiooni striktuure). Lileuse sümptomaatika tekkimisel tuleks selle ühe võimaliku põhjuseks kaaluda fibroseeruvat kolonopaatiat.

Lapsed

Ravimi kasutamise ohutust alla 15-aastastel lastel ei ole kindlaks tehtud.

Antud ravimpreparaat sisaldab laktoosi. Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku galaktoositalumatust, laktaasidefitsiiti või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni, ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pankrease ensüümid inhibeerivad foolhappe imendumist. Patsientidel, kes manustavad pankrease ensüüme samaaegselt bikarbonaatide või tsimetidiiniga või kasutavad pankrease ensüüme pikaajaliselt ja suurtes annustes, tuleb regulaarselt kontrollida folaatide kontsentratsiooni ja/või manustada täiendavalt foolhapet.

Pankrease ensüümid võivad vähendada raua imendumist, kuid selle koostoime kliiniline tähtsus ei ole teada.

Panzynom forte-N tablettide happeskindel kate laguneb kaksteistsõrmiksooles. Liiga madala pH korral kaksteistsõrmiksooles ei vabane pankrease ensüümid õigeaegselt. Samaaegne H₂-retseptorite inhibiitorite ja prootonpumba inhibiitorite kasutamine parandab mõnedel patsientidel pankrease ensüümide toimet ja/või võimaldab manustada Panzynom forte-N'i väiksemates annustes.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Teateid ravimi kahjulike toimete kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole. Ensüümid seedetraktist ei imendu, kuid riski ei ole siiski võimalik täielikult välistada. Ravi on näidustatud juhul, kui ravist oodatav kasu kaalub üles võimalikud ohud lootele ja emale.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

- Väga sage ($\geq 1/10$)
- Sage ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- Aeg-ajalt ($\geq 1/1,000$ kuni $< 1/100$)
- Harv ($\geq 1/10,000$ kuni $< 1/1,000$)
- Väga harv ($< 1/10,000$)
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Panzynorm forte-N põhjustab kõrvaltoimeid harva. Tekkida võivad ülitundlikkusreaktsioonid, eriti nahalööve ja sügelus; võimalik on ka hingamisteede obstruktsioon.

Suurte annuste kasutamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, pehme väljaheide või kõhukinnisus, nahaärritus suu või päraku ümbruses, hüperurikeemia ja hüperurikosuuria ning folaatide puudulikkus. Üksikutel tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes tarvitasid pankrease ensüüme suurtes annustes (üle 10 000 ühiku lipaasi 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) esines käärsoole ja soole ileotsökaalregiooni striktuure (fibroseeruvat kolonopaatiat).

Kui patsiendil tekib äkiline kõhuvalu, see süveneb või ilmneb pinge kõhus, tuleks välistada fibroseeruva kolonopaatiat võimalus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Ei ole teada, kas üleannustamine põhjustab ka süsteemset intoksikatsiooni. Üleannustamise korral võivad tekkida iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, hüperurikeemia ja hüperurikosuuria, perianaalne ärritus ja äärmuslikel juhtudel, peamiselt tsüstilise fibroosi patsientidel, fibroseeruv kolonopaatiat.

Ravi

Üleannustamise korral tuleb ravimi kasutamine katkestada, tagada piisav hüdratsioon ja rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ensüümpreparaadid; ATC-kood A09AA02

Toimemehhanism

Panzynorm forte-N asendab puudulikku pankreaseensüümide sekretsiooni, intensiivistab kataboolset metabolismi ja parandab malabsorptsiooni sündroomi kliinilist pilti.

Aktiivsed ensüümid vabanevad peensooles, kus on ühtlasi ka nende toimekoht. Lipaasi kõrge aktiivsus on pankrease ensüümide puudulikkusest tingitud malabsorptsiooni korral n-õ võtmerollis. Lipaas hüdrolüüsib rasvu rasvhapeteks ja glütserooliks, võimaldades seeläbi nende imendumist, aga ühtlasi ka rasvlahustuvate vitamiinide imendumist. Amülaas hüdrolüüsib süsivesikuid dekstriinideks ja suhkruteks, proteaas lõhustab valke. Panzynorm forte-N parandab igasuguse toidu imendumist ja parandab seega patsiendi toitumust. Ravim parandab või hoiab ära steatorröa ja malabsorptsioonist tingitud sümptomeid.

Pankreatiin võib leevendada kroonilise pankreatiidi puhul esinevaid valusid. Arvatakse, et selle toime aluseks on proteaaside toime, mille tulemusel inhibeeritakse pankreases organismi enda ensüümide sünteesi. Lõplikult ei ole selle toime mehhanism praeguseks välja selgitatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Biotransformatsioon ja eritumine

Ensüümid on looduslikud proteiinid, mis võimaldavad toidu seedimist. Õhukese polümeerikattega tablettides on need ensüümid kaitstud maomahla toime eest. Ensüümid on proteiinid. Sarnaselt organismis sünteesitavatele ensüümidele on ka need algselt valdavalt inaktiivsed ja lagunevad organismis autolüüsi ja proteolüüsi toimele. Väike kogus suukaudselt manustatud ensüümidest eritub väljaheitega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Amülaasi, lipaasi ja proteaasi DL₅₀ väärtused suukaudsel manustamisel rottidele ja hiirtele olid suuremad kui 10 000 mg/kg. Rottidel teostatud lipaasi subkroonilise toksilisuse uuringus ei ilmnenud annuste 2500 mg/kg ja 10 000 mg/kg juures kehakaalu muutusi ega muutusi hematoloogilistes parameetrites või biokeemilistes näitajates. Lipaasi suurte annuste kasutamisel ei ilmnenud rottidel patoloogilisi muutusi üheski organisi. Selliste amülaasi tasemetega juures, mis rottidel 12 700 ja koertel 6000-kordselt ületasid eeldatavad tasemed inimestel, ei ilmnenud toksikoloogilisi toimeid (arvutused on tehtud g/kg kehakaalu kohta päevas).

Küülikutel ei põhjustanud pankrease ensüümid suukaudsetes annustes kuni 1040 mg/ööpäevas katselooma kohta toksilisi toimeid emasloomale ega ka teratogeenset või embrüotoksilist toimet. Hiirtel ja rottidel, kes said lipaasi annuses 500 ja 2000 mg/kg, ei täheldatud toimeid emasloomade seisundile, tiinusele ega sündinud järglaste välimusele. Ei ole teada, kas pankrease ensüümid võivad rasedale naisele manustatuna osutada lootele kahjulikuks. Raseduse ajal tuleb neid kasutada ainult selgete näidustuste olemasolul. Pankrease ensüüme tuleb ettevaatlikult kasutada imetavatel naistel, kuna ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima.

Pikaajalisi uuringuid katseloomadel pankrease ensüümide kartsinogeense potentsiaali uurimiseks ei ole sooritatud. Leitud on, et bakterikultuurides (Ames'i testis) ja imetajarakkude kultuuris (hiire lümfoomirakkude testis) lipaasil mutageenset toimet ei esinenud, samuti ei põhjustanud ravim kromosomaalseid kahjustusi (inimese lümfotsüütide test) (*Broadmeadow A 1994 – 18627*). NTP (*National Toxicology Program*), IARC (*International Agency for Research on Cancer*) ja OSHA (*Occupational Safety and Health Act*) andmetel ei esine amülaasil, lipaasil ja proteaasil kantserogeenset toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Krospovidoon
Veevaba kolloidne räni (silikageel)
Magneesiumstearaat

Tableti kate:

Hüpromelloos
Metakrüülhappe ja etüülakrülaadi kopolümeer
Trietüülsitraat
Titaandioksiid
Talk
Räniemulsioon
Vanilliini maitse- ja lõhnaaine
Bergamoti maitse- ja lõhnaaine
Makrogool 6000
Karmelloosnaatrium
Polüsorbaat 80

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Tabletipurk

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Blister

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaikkollasest klaasist tabletipurk (tüüp III) alumiiniumkorgi, kuivatusaine kapsli ja puuvillast absorbendiga: 10, 30 või 100 tabletti pakendis.

Blisterpakend (OPA/Al/PVC-Al-foolium): 10, 30 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

407003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 7.02.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 5.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2017