

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Colifoam 100 mg/annos rektaalivaaho

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoniasetaatti 100 mg/annos

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: propyleeniglykoli 200mg/annos, setyylialkoholi 1,8 mg/annos, metyyliiparahydroksibentsoaatti 1mg/annos, propyyliiparahydroksibentsoaatti 0,1 mg/annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Rektaalivaaho

Valkea, hajuton aerosolivaaho.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Colitis ulcerosa, proctosigmoiditis.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Annosteluruiskullinen peräsuoleen kerran tai kahdesti päivässä.

#### *Pediatriset potilaat*

Lääkkeen pitkäaikaista käyttöä ei suositella lapsille.

#### Antotapa

Ravista säiliötä voimakkaasti ennen ruiskun täyttämistä. Vedä ruiskun mäntä ylös ja pidä säiliötä pystyasennossa ruiskua täyttäessäsi. Täytä ruisku vain täyttöviivaan asti. Ruiskuta sisältö peräsuoleen pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Paikallisia kontraindikaatioita intrarektaalisten steroidien käytölle ovat obstruktio, abskessi, perforaatio, peritoniitti, tuoret intestinaaliset anastomoosit, laajat fistelit sekä tuberkuloottiset, sieni-, bakteri- tai virusinfektiot.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kasvun hidastumisen vuoksi kaikessa kortikosteroiditerapiassa tarpeellista yleistä varovaisuutta on noudatettava myös Colifoam-hoidon yhteydessä, erityisesti hoidettaessa pieniä lapsia.

Eryistä varovaisuutta on noudatettava vaikeissa taudin muodoissa, koska potilailla on alttius suolen seinämän perforaatiolle.

Diabetesta sairastavia potilaita hoidettaessa on huomioitava, että insuliinin tai oraalisten diabeteslääkkeiden tarve saattaa lisääntyä.

Myasthenia gravista sairastavien potilaiden kortikosteroidihoidon vakiinnuttaminen on tehtävä sairaalassa.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa verenpaineen nousua, suolan ja veden retentiota vereen ja lisääntynyttä kaliumin erittymistä virtsaan. Vaikeaa sydämen ja/tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita on siksi tarpeen seurata huolellisesti ja hypertensiota sairastavilla potilailla säännöllinen verenpaineen seuranta on välttämätöntä.

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on ahdas- tai avokulmaglaukooma.

Systeemisen steroidien käytön yhteydessä voi ilmetä mahdollisesti vaikeita psykiatrisia haittavaikutuksia. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on tai aiemmin on ollut vaikea mielialahäiriö, esim. masennus tai kaksisuuntainen mielialahäiriö ja aiempi steroidipsykoosi.

Potilaita ei saa rokottaa eläviä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla kortikosteroidihoidon aikana.

Pitkäaikaista hoitoa saavia potilaita on tarkkailtava systeemisten vaikutusten varalta. Hoito on lopetettava asteittain. Hoidon äkillistä lopettamista on vältettävä.

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä 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.

Glukokortikoidit voivat aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

Propyleeniglykoli voi aiheuttaa ihoärsytystä. Setyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Metyyli parahydroksibentsoaatti ja propyyli parahydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Vain ulkoiseen käyttöön.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Colifoamilla ei ole toistaiseksi raportoitu yhteisvaikutuksia.

Vaikuttavasta aineesta, hydrokortisonista, imeytyy ruoansulatuskanavasta enintään 5 %. Systeemisesti annettulla hydrokortisonilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia seuraavien lääkevalmisteiden kanssa:

- Sydänglykosidit (kaliumvajeen aiheuttama glykosidin vaikutuksen lisääntyminen).
- Kaliumvajetta aiheuttavat aineet, esim. salureetit, amfoterisiini B (hypokalemian riski).
- Makrolidiantibiootit ja ketokonatsoli (kortikosteroidin puhdistuman väheneminen).
- Diabeteslääkkeet (verensokeria madaltavan vaikutuksen väheneminen).
- Kumariinijohdokset (antikoagulanttivaikutuksen väheneminen).
- Salisylaatit ja muut NSAID:t (ruoansulatuskanavan verenvuotojen riskin suureneminen).
- Antiretroviraaliset lääkeaineet (lisämunuaissuppression riski)
- Lähinnä CYP3A4:n, CYP3A5:n ja CYP3A7:n kautta metaboloituvat aineet.

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 imeytys**

##### Raskaus

Tietoja hydrokortisonin käytöstä raskauden aikana ei ole tai ne ovat rajallisia. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Äidin hoidosta saamia hyötyjä on punnittava huolellisesti sikiölle mahdollisesti

aiheutuvia riskejä vasten. Hydrokortisonia ei saa käyttää raskauden aikana laajamittaisesti eli suurina määrinä tai pitkiä ajanjaksoja.

#### Imetys

Hydrokortisoni erittyy äidinmaitoon. Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Muussa tapauksessa imetys on keskeytettävä.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Colifoam-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisia käytettäessä Colifoamia, mutta jatkuva pitkäkestoinen käyttö voi aiheuttaa ongelmia joillekin potilaille, varsinkin jos lääkkeen käyttöohjetta ei ole noudatettu.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmien ja yleisyyden mukaan luokiteltuina. Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen	( $\geq 1/10$ )
Yleinen	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Melko harvinainen	( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )
Harvinainen	( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ )
Hyvin harvinainen	(< $1/10\ 000$ )
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

#### Infektiot

Tuntematon: Heikentynyt vastustuskyky infektioita vastaan\*

#### Immuunijärjestelmä

Harvinainen: Kasvojen, kaulan ja vartalon turvotus (angioedeema)

Tuntematon: Yliherkkyysoireet mukaan lukien anafylaktiset reaktiot

#### Silmät

Tuntematon: Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)

#### Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: Proktalgia, epämiellyttävät tuntemukset peräaukossa ja peräsuoleissa

#### Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: Purppuranpunaisia täpliä tummalla iholla, kasvojen karvoittuminen naisilla

Tuntematon: Allerginen dermatiitti, urtikaria, ihoreaktiot (paikalliset, yleistyneet), kuten rakkulat, kutina ja ihottuma

#### Sukupuolielimet ja rinnat

Harvinainen: Kuukautisten odottamaton loppuminen

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Harvinainen: Paikallinen ärsytys

Tuntematon: Antopaikan reaktiot, kuten punoitus, kirvely, kuivuus

Tämän ryhmän lääkeaineet voivat aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia (kuten Cushingin oireyhtymää, heikentynyttä vastustuskykyä infektioita vastaan\*), erityisesti pitkäaikaiskäytössä ja jos lääkettä ei käytetä ohjeiden mukaisesti. Käytettäessä valmistetta oikealla annoksella paikallista antoreittiä systeemisten haittavaikutusten riski on paljon vähäisempi kuin systeemisessä käytössä.

#### 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Rektaalisen antoreitin vuoksi yliannostuksen riski on vähäinen. Colifoamin liiallinen käyttö voi johtaa haittavaikutusten pahenemiseen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suolistotulehdusten lääkkeet, paikallisesti vaikuttavat kortikosteroidit, ATC-koodi: A07EA02

##### **Vaikutusmekanismi**

Paikallisesti käytettyjen steroidien käyttö haavaisen paksusuolitulehduksen, proktosigmoidiitin ja granulaarisen proktiitin hoidossa tunnetaan hyvin. Hydrokortisoniasetaatilla on anti-inflammatorista vaikutusta, joka perustuu ainakin osittain steroidireseptoriin sitoutumiseen. Sillä on solukalvoja sulkeva vaikutus, ja se estää neutrofiilien ja makrofagien kertymistä tulehdusalueelle. Lisäksi se estää valkosolujen ja syöttösolujen migraatiota kudokseen, estää imukudoksen toimintaa ja sidekudoksen sekundaarireaktiota (antiproliferatiivinen, turvotusta estävä vaikutus).

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Paikallisesti käytetty steroidi vaikuttaa pääasiallisesti paikallisesti. Peräsuoleen annetun hydrokortisoniasetaatin hyötyosuus vaihtelee terveillä tutkittavilla välillä 2–3 % ja potilailla välillä 4–5 %.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eläimillä tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet mahdollisen yhteyden paikallisesti käytettävien kortikosteroidien ja sikiön poikkeavuuksien, mukaan lukien kitalakihalkion ja sikiöaikaisen kasvun hidastumisen, välillä. Tämän havainnon merkitystä ihmisille ei ole vahvistettu.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Propyleeniglykoli  
Etoksistearyylialkoholi  
Polyoksietyleeni-10-stearyylieetteri  
Setyylialkoholi  
Metyyliparahydroksibentsoaatti  
Propyyli parahydroksibentsoaatti  
Trietanoliamiini  
Puhdistettu vesi  
Hiilivety-ponneaine (isobutaani ja propaani)

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

#### **6.4 Säilytys**

Painesäiliö, joka sisältää herkästi syttyvää ponneainetta. Suojattava auringon valolta ja yli 50 °C lämpötilalta. Ei saa käyttää avotulen läheisyydessä. Pidettävä poissa sytytyslähteiden läheisyydestä - ei saa tupakoida. Pakkausta ei saa käytön jälkeenkään puhkaista eikä hävittää polttamalla.

Säilytä alle 25°C. Älä säilytä jääkaapissa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Painesäiliö, jota käytetään ruiskulla annosteltavan rektaalivaahdon muodostamiseen.

Pakkauskoko: 20,8 g.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Meda Oy  
Vaisalantie 4  
02130 Espoo

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

8625

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.1.1984  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.11.2008

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.7.2017