

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Casenlax 4g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää 4 g makrogoli 4000:ää.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääke sisältää 0,00064 mg rikkidioksidia annospussia kohden.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Valkoinen mansikan tuoksuinen jauhe

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu 6 kuukauden – 8 vuoden ikäisten lasten ummetuksen oireenmukaiseen hoitoon.

Lääkärin on suljettava pois potilaan elimellinen sairaus ennen hoidon aloittamista. Tämä koskee erityisesti alle 2 vuoden ikäisiä lapsia. Casenlax-valmistetta on käytettävä ainoastaan tilapäisenä hoitona ummetukseen, eikä sen käyttö saa jatkua pitempään kuin 3 kuukautta. Valmisteen käytön ohella on varmistettava terveet elämäntavat ja ruokavalio. Jos oireet jatkuvat näistä huolimatta, taustalla saattaa olla jokin muu syy, joka on selvitettävä ja hoidettava.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

6 kuukauden – 1 vuoden ikäiset: 1 annospussi vuorokaudessa

1–4 vuoden ikäiset: 1–2 annospussia vuorokaudessa

4–8 vuoden ikäiset: 2–4 annospussia vuorokaudessa.

Lapsilla hoidon pituus ei saa ylittää kolmea kuukautta, koska kliiniset tiedot yli kolme kuukautta kestävästä hoidosta puuttuvat. Hoidolla aikaansaata suolen toiminnan parantumista ylläpidetään elämäntapa- ja ruokavaliomuutoksilla.

Hoito on lopetettava asteittain ja hoitoa voidaan jatkaa jos ummetus uusiutuu.

Antotapa

Suun kautta.

Jokaisen annospussin sisältö on luotettava noin 50 ml:aan vettä välittömästi ennen käyttöä. Näin saatava liuos on kirkas ja läpinäkyvä kuten vesi. Hoito on annettava aamulla, jos annos on yksi annospussi vuorokaudessa. Jos annos on suurempi, se jaetaan annettavaksi aamulla ja illalla. Aina valmisteen ottamisen jälkeen suositellaan 125 ml lisänesteen (esim. veden) nauttimista.

Casenlax-valmisteen vaikutus ilmenee 24–48 tunnin jälkeen annostelusta.

Vuorokausiannosta on säädettävä kliinisen vasteen mukaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Vaikea tulehduksellinen suolistosairaus (kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti) tai toksinen megakoolon, johon liittyy oireellinen stenoosi
- Ruoansulatuskanavan puhkeama tai sen riski
- Ileus tai epäily suolen ahtaumasta
- Määrittelemättömästä syystä johtuvat kivuliaat vatsaoireet

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tietoa hoidon tehosta alle 2 vuoden ikäisille lapsille on saatavissa vain rajoitetulta potilasmäärältä. Laksatiivien käytön rinnalla ummetuksen hoitona tulee noudattaa terveellisiä elämäntapoja ja terveellistä ruokavaliota.

Elimellinen sairaus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista.

Kolmen kuukauden hoidon jälkeen potilaalle on tehtävä lääkärintarkastus ummetuksen vuoksi.

Rikkidioksidipitoisuuden vuoksi Casenlax saattaa joskus harvoin aiheuttaa vaikeita yliherkkyysreaktioita ja bronkospasmia.

Ripulitapauksissa tulee noudattaa varovaisuutta ja harkita elektrolyyttihoitoa, jos potilas on altis vesi- ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöille (esim. iäkkäät potilaat tai potilaat, joilla heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta tai jotka saavat diureetteja).

Yliherkkyysreaktioita (ihottumaa, urtikariaa ja turvotusta) on raportoitu makrogolia (polyetyleeniglykolia) sisältävien lääkkeiden yhteydessä. Poikkeustapauksissa potilailla on ilmoitettu esiintyneen anafylaktinen sokki.

Casenlax sisältää merkityksettömän määrän sokeria tai polyolia, ja siksi sitä voidaan määrätä potilaille, joilla on diabetes tai jotka noudattavat galaktoositonta ruokavaliota.

Makrogolin vaikutustavan perusteella suositellaan nesteiden nauttimista tällä lääkevalmisteella annettavan hoidon aikana (ks. kohta 5.1).

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen saattaa tilapäisesti heikentyä makrogolin indusoiman maha-suolikanavan läpikulkunopeuden lisääntymisen takia (ks. kohta 4.5).

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

**On mahdollista, että muiden lääkevalmisteiden imeytyminen voi tilapäisesti heikentyä Casenlaxin käytön aikana. Erityisesti sellaisten lääkkeiden, joilla on kapea terapeuttinen indeksi**

(esim. epilepsialääkkeet, digoksiini ja immunosuppressiiviset aineet), hoitovaikutus saattaa heikentyä.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä Casenlax-valmisteen systeeminen altistus on merkityksetöntä. Casenlax-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

##### Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä imettävän naisen systeeminen altistuminen makrogoli 4000:lle on merkityksetön. Casenlax-valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana.

##### Hedelmällisyys

Casenlaxin käyttöön liittyviä hedelmällisyystutkimuksia ei ole tehty, mutta makrogoli 4000:n merkityksettömän imeytymisen vuoksi vaikutuksia ei ole odotettavissa.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Casenlax ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavien yleisyysluokkien mukaan:

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).

##### Pediatriset potilaat:

Alla olevassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. Tutkimuksiin osallistui 147 lasta, joiden ikä oli 6 kk – 15 vuotta. Haittavaikutukset ovat yleensä olleet lieviä ja ohimeneviä sekä pääasiassa ruoansulatusjärjestelmään liittyviä.

<u>Elinjärjestelmäluokka</u>	<u>Haittavaikutukset</u>
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	
Yleinen	Vatsakipu
Melko harvinainen	Ripuli*
	Oksentelu
	Vatsan turvotuksen tunne
	Pahoinvointi
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Tuntematon	Yliherkkyysoireet (anafylaktinen sokki, angioedeema, nokkosihottuma, ihottuma, kutina)

\*Ripuli saattaa aiheuttaa perianaalista arkuutta.

##### Aikuiset:

Aikuisilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä: :

<u>Elinjärjestelmäluokka</u>	<u>Haittavaikutukset</u>
<b>Immuunijärjestelmä</b>	

Hyvin harvinainen	yliherkkyysoireet (kutina, ihottuma, kasvojen turvotus, Quincken edeema, urikaria, anafylaktinen sokki)
Tuntematon	Punoitus
<b><u>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</u></b>	
Tuntematon	elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia ja hypokalemia) ja/tai kuivuminen erityisesti iäkkäillä potilailla
<b><u>Ruoansulatuselimistö</u></b>	
Yleinen	vatsan pingottuneisuus pahoinvointi, ripuli
Melko harvinainen	Oksentelu kiireellinen ulostamistarve ulosteenpidätyskyvyttömyys

#### 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

FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostus saattaa johtaa ripuliin, vatsakipua ja oksentelua, joka häviää, kun hoito keskeytetään tilapäisesti tai kun annosta pienennetään.

Ripulin tai oksentelun aiheuttama runsas nestehukka saattaa vaatia elektrolyyttihäiriöiden korjaamista. Joissakin tapauksissa on raportoitu aspiraatiota, kun makrogolia (polyetyleeniglykolia) ja elektrolyyttejä on annettu suurina määrinä nenämahaletkun kautta. Aspiraation riski on erityisen suuri lapsilla, joilla neurologiseen häiriöön liittyy -motorisia (liikehallintakyvyn) ongelmia.

Tulehdusta ja perianaalista arkuutta on raportoitu, kun potilaille on annettu suuria määriä (4-11 litraa) makrogoliliuoksia (polyetyleeniglykolia) joko paksusuolen huuhtelun yhteydessä ennen paksusuolen täyhystystä tai paksusuolen tyhjentämisen yhteydessä, kun potilaalla on esiintynyt enkopreesia (tuhrimista).

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet, osmoottisesti vaikuttavat laksatiivit, ATC-koodi: A06AD15

Suuren molekyylipainon (4000) makrogolit ovat pitkiä lineaarisia polymeereja, jotka pidättävät vesimolekyylejä vetysidosten avulla. Suun kautta annettaessa ne johtavat suoliston nestemäärän suurenemiseen. Siksi riittävä nesteytys on tärkeää hoidon aikana.

Liuksen laksatiivisen vaikutuksen saa aikaan suoliston imeytymätön nestemäärä.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Farmakokineettiset tiedot vahvistavat, ettei makrogoli 4000 imeydy ruoansulatuskanavasta eikä siinä esiinny biotransformaatiota suun kautta antamisen jälkeen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eri eläinlajeilla tehdyissä toksikologisissa tutkimuksissa ei havaittu merkkiä systeemisestä tai paikallisesta ruoansulatuskanavan toksisuudesta. Makrogoli 4000:lla ei todettu teratogeenisiä tai mutageenisia vaikutuksia.

. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Makrogoli 4000 ei ollut teratogeeninen rotilla-tai kaneilla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet:**

Sakkariinatrium (E954), mansikka-aromi (maltodekstriini, trietyylisitraatti E1505, arabikumi E414, bentsyylialkoholi, rikkidioksidi E220 ja alfatokoferoli E307).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Annospussi (polyesteriulkokerros, alumiinivälikerros ja polyetyleenisisäkerros)

Annospussit 10, 20, 30 ja 50 annospussin rasioissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

Casen Recordati, S.L.  
Autovía de Logroño, km 13,300  
50180 UTEBO. Zaragoza (Espanja)

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31823

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.02.2014/22.11.2016

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.11.2017