

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mezym 20000, gastroresistentsed tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Mezym 20000 üks gastroresistentne tablett sisaldab toimeainena pankrease pulbrit 200...266,67mg minimaalse aktiivsusega:

20000	ühikut lipaasi,
12000	ühikut amülaasi,
900	ühikut proteaase.

Abiaine: laktoosmonohüdraat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett.

Valge kuni kergelt hallikas siledapinnaline kaldservadega õhukese polümeerikattega tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pankrease eksokriinne alatalitus (ensüümasendusravi). Tsüstiline fibroos (mukovistsidoos).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Mezym 20000 annus sõltub pankrease puudulikkuse raskusastmest.

Sobiv annus määratakse individuaalselt. Tavaliselt manustatakse söögikorra ajal 1...2 tabletti Mezym 20000 (vastab 20000 – 40000 lipaasiühikule toidukorra kohta).

Sõltuvalt toidust ja teadaolevast seedehäire raskusest võib vajalik olla ka tunduvalt suuremate annuste manustamine.

Eelkõige tsüstilise fibroosiga patsientide puhul tuleb annuse määramisel silmas pidada toidu kogust ja koostist, et raviannus ei ületaks rasvade seedimiseks vajaminevat ensüümi kogust. Annust tohib suurendada ainult arsti järelevalve all ja see oleneb sümptomite (näiteks steatorröa ja kõhuvalud) taandumisest. Ööpäevast ensüümiannust 15 000...20 000 ühikut lipaasi/1 kg kehakaalu kohta ei tohiks ületada.

Tabletid neelatakse alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga.

Mezym 20000 gastroresistentsete tablettide kasutamise kestus sõltub haiguse kulust (st sümptomite taandumine, kehamassi ja iste sageduse normaliseerumine) ning selle määrab arst, kui pika aja kestel tuleb ravimit kasutada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus seavalgu, või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Äge pankreatiit.

Kroonilise pankreatiidi äge faas (ägeda faasi taandumisel võib ravimit manustada).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tsüstilise fibroosiga patsientidel võib tüsistusena tekkida soole obstruktsioon. Iileuse tüüpi kaebuste tekkimisel tuleb arvestada soole stenoosi tekke võimalusega (vt lõik 4.8).

Mezym 20000 sisaldab toimeainena ensüüme, mis vabanedes suuõõnes (näiteks katki närimisel) võivad kahjustada suu limaskesta (haavandi teke). Seetõttu ei tohi tablette enne neelamist katki närida vaid tuleb tervelt alla neelata.

Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoosi talumatus, laktaasi puudulikkus või glükoosigalaktoosi imendumise häire, ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pankrease pulbri kasutamisel võib väheneda foolhappe imendumine, mistõttu võib olla vajalik lisaks foolhappe kasutamisele.

Pankrease pulbri samaaegsel kasutamisel võib väheneda suukaudsete antidiabeetiliste ravimite, näiteks akarboos ja miglitol, toime.

4.6 Rasedus ja imetamine

Mezym 20000 kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsete tulemused ei ole piisavad, et otsustada ravimi toime üle rasedusele, loote arengule, sünnitusele ja postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

Võimalik risk inimesele ei ole teada. Seetõttu võib Mezym 20000 gastroresistentseid tablette raseduse ja imetamise ajal kasutada vaid juhul, kui ravist oodatav kasu emale ületab võimaliku ohu lootele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mezym 20000 ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamisel võetakse aluseks järgmine jaotus:

Väga sage	$\geq 1/10$
Sage	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
Aeg-ajalt	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
Harv	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$
Väga harv	$< 1/10\ 000$, pole teada (ei saa olemasolevate andmete järgi hinnata)

Immuunsüsteemi häired:

Väga harv:

Ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, aevastamine, pisaravool, bronhospasm).

Seedetrakti häired:

Väga harv

Pankrease pulbri suurte annuste manustamisel tsüstilise fibroosiga patsientidele on kirjeldatud striktuuride teket ileotsekaalses ja jämesoole atsendeerivas osas. Kui tekivad iileuse sarnased sümptomid peab arvestama võimalusega soole stenoosi kujunemiseks.

Kirjeldatud on ülitundlikkusreaktsioone, mis avalduvad seedetrakti häiretena (nt diarröa, maovaevused, iiveldus).

Neerude ja kuseteede häired:

Tsüstilise fibroosi patsientidel, eriti juhul kui ravimit kasutatakse väga suurtes annustes, on esinenud suurenenud kusihae eritumist uriiniga. Kusihae sisaldust uriinis tuleb kontrollida võimalike kivide moodustumise vältimiseks.

4.9 Üleannustamine

Praeguseks ajaks ei ole teada üleannustamisest ja mürgistusest tingitud sümptomeid ning nende tekkimine seoses Mezým 20000 abiainetega on samuti ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Ravimigrupp: Seedimist soodustavad ained, ensüümpreparaadid (lipaas, amülaas proteaas).
ATC-kood: A09AA02

Pankrease pulber on sea pankreasest saadud pankrease pulber, mis sisaldab pankrease ekskretoorseid ensüüme lipaas, alfa-amülaas, trüpsiin, kumotrüpsiin ning lisaks teisi ensüüme.

Pankrease pulber sisaldab ka mitte-ensümaatilisi koostisosi.

Pankrease pulber ei imendu seedetraktist, vaid väljutatakse seedemahlade või bakterite poolt lõhustatuna ja denatureerituna väljaheitega.

Seedimise võime määravad ensümaatiline aktiivsus ja ravimi galeeniline vorm. Otsustavaks on lipaasi ensümaatiline aktiivsus ja samuti trüpsiini sisaldus, samal ajal kui amülolüütiline aktiivsus on oluline ainult tsüstilise fibroosi ravis, kuna polüsahhariidide lõhustumine toidus ei vähene ka kroonilise pankreatiidi puhul.

Pankrease lipaas eraldab rasvhapped triatsüülgütseriidi molekulist 1. ja 3. positsioonilt. Tekkinud vabad rasvhapped ja 2-monoglütseriidid imenduvad kiiresti peamiselt peensoole algusosas sapphapete toimele. Sarnaselt inimese lipaasile on ka loomade pankrease lipaas happetundlik, st nende lipolüütiline aktiivsus inaktiveeritakse pöördumatult pH langemisel alla 4.

Trüpsinogeenist aktiveeritakse autokatalüütiliselt või peensoole peristaltika tõttu trüpsiin. Viimane aktiveerib omakorda teised proteolüütilised ensüümid (endopeptidaas), kuna endopeptidaasi toime tõttu katkevad arginiini ja lüsiini peptiididemed. Edasi lõhustatakse valgud (koos teiste ensüümidega) aminohapeteks ja väikesteks peptiidideks.

Hiljutiste uuringuandmete põhjal võib öelda, et trüpsiin inhibeerib stimuleeritud pankrease funktsiooni tagasisidemehhanismi kaudu peensoole ülaosas. Just selle toimemehhanismiga on seletatav mõnedes uuringutes kirjeldatud pankrease preparaatide valuvaigistav toime.

Toimides endoamülaasina, alfa-amülaas lõhustab glükoosi sisaldavad polüsahhariidid väga kiiresti ning tema toime on seetõttu tavaliselt piisav ka haiguse käigus tekkiva pankrease sekretoorse aktiivsuse olulise languse puhul.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Gastroresistentsete tablettide maohappekindel kate hoiab mao läbimise ajal ära happetundlike ensüümide inaktiveerimise maohappe poolt. Ensüümid vabanevad alles neutraalses või kergelt aluselises soole-keskkonnas, kus tableti kate lõhustub. Pankreatiin ei imendu seedetraktist, vaid väljutatakse seedemahlade või bakterite poolt lõhustatuna või denatureerituna väljaheitega. Kuna pankrease pulber ei imendu, puuduvad ka andmed biosaadavuse ja farmakokineetiliste omaduste kohta.

Pankrease pulbri efektiivsust hinnatakse galeenilisest preparaadist ensüümide vabanemise hulga ja taseme kaudu, mis vastab seega galeenilisele biosaadavusele.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi uuringuid pole läbiviidud. Süsteemne toksiline toime pole tõenäoline.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:
Laktoosmonohüdraat

Mikrokristalliline tselluloos
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Krospovidoon
Magneesiumstearaat
Tableti kate:
Hüpromelloos
Metakrüülhappe ja etüülakrülaadi kopolümeer
Trietüültsitraat
Talk
Simetikoonemulsioon
Makrogool 6000
Karmelloosnaatrium
Polüsorbaat 80
Värvaine E 171(titaandioksiid)
Vanilliini lõhnaaine
Pergamoti lõhnaaine.

6.2 Sobimatus teiste ravimitega

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakend: alumiiniumfooliumkattega läbistatav pakend, mis on suletud jäiga alumiiniumfooliumiga või PVC/PVDC kaetud alumiiniumfooliumiga.

Pakendis 50, 100 või 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berliin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

279699

9. ESIMESE MÜÜGILOA /MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17.06.2005/31.05.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2010