

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mezym 10000, gastroresistentsed tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 125 mg sea pankrease pulbrit
(Lipaasi aktiivsus 10 000 Ph. Eur. ühikut tableti kohta
amülaasi minimaalne aktiivsus 7500 Ph. Eur. ühikut tableti kohta
proteaasi minimaalne aktiivsus 375 Ph. Eur. ühikut tableti kohta.)

Pankrease pulber on toodetud sigade pankreasekoest.

Teadaolevat toimet omavad abiained:
laktoosmonohüdraat, asorubiin (E 122)
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett.

Roosad, peaaegu biplanaarsed, õhukese polümeerikatte ja kaldservadega tabletid (tableti kõrgus ligikaudu 4 mm).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine (täiskasvanud sh eakad ja lapsed)

Mezym 10000 annus sõltub pankrease puudulikkuse raskusastmest. Sobiv annus määratakse enamasti individuaalselt. Tavaliselt manustatakse söögi ajal 2...4 tabletti, vajaduse korral ka rohkem.

Annust tohib suurendada ainult arsti järelevalve all ja see peab olema suunatud sümptomite (näiteks steatorröa ja kõhuvalude) leevendamisele. Ületada ei tohiks ööpäevast annust 15 000...20 000 ühikut lipaasi kehakaalu kg kohta.

Mezym 10000 gastroresistentsete tablettide kasutamise kestus sõltub haiguse kulust ning selle määrab arst.

Manustamisviis

Mezym 10000 neelatakse alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga (vee või mahlaga).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus seavalgu, asorubiini või lõigus 6.1 loetletud ravimi mis tahes abiainete suhtes.
- Äge pankreatiit ja kroonilise pankreatiidi äge faas (ägeda faasi taandumisel võib ravimit manustada).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sooleobstruktsioon on tsüstilise fibroosiga patsientide teadaolev tüsistus. Kui sümptomid sarnanevad illeuse sümptomitega, tuleb selle võimaliku põhjusena kaaluda ka soole striktuure.

Mezym 10000 sisaldab toimeainena ensüüme, mis võivad suuõõnes vabanemisel (näiteks katki närimisel) kahjustada suu limaskesta (haavandite teke). Seetõttu tuleb Mezym 10000 tablette neelata tervelt.

Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoosi talumatus, laktaasi defitsiit või glükoosi-galaktoosi imendumise häire, ei tohi Mezym 10000-t kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pankreatiini sisaldavate ravimite kasutamisel võib väheneda foolhappe imendumine, mistõttu võib olla vajalik täiendava foolhappe kasutamine.

Mezym 10000 samaaegsel kasutamisel võib väheneda suukaudsete antidiabeetiliste ravimite akarboosi ja miglitolooli toime.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Mezym 10000 kasutamise kohta rasedatel naistel täpsed andmed puuduvad. Loomkatsete tulemused ei ole piisavad, et otsustada ravimi toime üle rasedusele, loote arengule, sünnitusele ja postnataalsele arengule on loomkatsete tulemused ebapiisavad (vt lõik 5.3).

Võimalik oht inimesele on ebaselge. Seetõttu võib pankrease ensüüme raseduse ja imetamise ajal kasutada vaid juhul kui ravimi kasutamine on vältimatult vajalik.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mezym 10000-l ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele. Erilised ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

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	$< 1/10\ 000$
Teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: pankreatiini tarvitamise järel on kirjeldatud kiiret tüüpi allergilisi reaktsioone (nt nahalööve, aevastamine, pisaravool ja bronhospasm).

Teadmata: asorubiin võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Seedetrakti häired

Väga harv: pankreatiini suurte annuste manustamisel tsüstilise fibroosiga patsientidele on kirjeldatud striktuuride teket ileotsökaalses ja jämesoole atsendeeruvus osas.

Pankreatiini suurte annuste manustamise järel on kirjeldatud seedetrakti allergilisi reaktsioone (nagu kõhulahtisus, maovaevused ja iiveldus).

Neerude ja kuseteede häired

Teadmata tsüstilise fibroosiga patsientidel, eriti juhul, kui ravimit kasutatakse suurtes annustes, on esinenud kusihappe suurenenud eritumist uriiniga. Nendel patsientidel tuleb seetõttu kontrollida kusihappesisaldust uriinis, et vältida võimalike kusihappekivide moodustumist.

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.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Praeguseks ei ole teada üleannustamisest ja mürgistusest tingitud sümptomeid ning nende tekkimine seoses Mezým 10000 koostisainetega on samuti ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Seedimist soodustavad ained, sh ensüümid, ensüümpreparaadid, multienüümid (lipaas, proteaas jne), ATC-kood: A09AA02.

Mezým 10000 sisaldab pankreatiini. Pankreatiin on imetaja (tavaliselt sea) pankreasest saadud pankrease pulber, mis sisaldab pankrease ekskretorseid ensüüme, nagu lipaas, alfa-amülaas, trüpsiin, kumotrüpsiin ning lisaks teisi ensüüme. Pankreatiin sisaldab ka mitte-ensümaatilisi koostisosi.

Seedimise aktiivsuse määrab ensümaatiline aktiivsus ja ravimi galeeniline vorm. Otsustavaks on lipaasi ensümaatiline aktiivsus ja samuti trüpsiinisaldus. Tärglise lõhustamine (amülolüüs) on oluline ainult tsüstilise fibroosi ravis, sest toiduga saadavate polüsahhariidide lõhustamine ei vähene ka kroonilise pankreatiidi puhul.

Pankrease lipaasid eraldavad rasvhapped triatsüülgütseriidi molekulist 1. ja 3. positsioonilt. Tekkinud vabad rasvhapped ja 2-monoglütseriidid imenduvad kiiresti peamiselt peensoole algusosast 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 enterokinaasi toimele trüpsiin. Viimane aktiveerib omakorda teised proteolüütilised ensüümid. Trüpsiini käitumisel endopeptidaasina katkevad arginiini ja lüsiini peptiidsidemed, lõhustades valke (koos teiste ensüümidega, mille toimele katkevad teised peptiidsidemed) aminohapeteks ja väikesteks peptiidideks. Hiljutiste uuringuandmete põhjal pärsib trüpsiin tagasisidemehhanismina peensoole ülaosas aktiivse trüpsiini poolt stimuleeritud pankrease sekretsiooni. Just selle toimetehhanismiga on seletatav mõnedes uuringutes kirjeldatud pankreatiini preparaatide valuvaigistav toime.

Alfa-amülaas lõhustab endoamülaasina 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

Imendumine

Pankreatiin ei imendu seedetraktist.

Biosaadavus

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. Kuna pankreatiin ei imendu, puuduvad ka andmed biosaadavuse ja farmakokineetiliste omaduste kohta.

Pankreatiini efektiivsust hinnatakse galeenilisest vormist ensüümide vabanemise hulga ja kiiruse kaudu, mis vastab seega galeenilisele biosaadavusele.

Eritumine

Pankreatiin lõhustatakse või denatureeritakse seedemahlade või bakterite poolt ja see eritub väljaheitega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi uuringuid ei ole läbi viidud. Süsteemne toksiline toime ei ole tõenäoline.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sisu:

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalne tselluloos
Krospovidoon
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Kest:

Hüpromelloos
Metakrüülhappe ja etüülakrülaadi kopolümeer
Trietüültsitraat
Talk
Simetikoonemulsioon
Makrogool 6000
Karmelloosnaatrium
Polüsorbaat 80
Asorubiin lakk (asorubiin, E 122 ja alumiiniumhüdroksiid)
Titaandioksiid (värvaine E 171)
Naatriumhüdroksiid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pakendites: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumfooliumkattega (PA/Al/PVC) kaetud läbistatav pakend, mis on suletud jäiga alumiiniumfooliumiga (sisepakend). Välispakendiks on pappkarp.

Pakendi suurused:

10 tabletti
20 tabletti
50 tabletti
100 tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

416603

9. ESIMESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

8.08.2003/22.08.2008/28.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014