

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Panzynorm 10 000, gastroresistentsed kõvakapslid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 10 000 ühikut lipaasi, 7 200 ühikut amülaasi ja 400 ühikut proteaasi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Gastroresistentne kõvakapsel

Kõvakapsel on valge läbipaistmatu kaane ja kehaga, mis on täidetud pruunikate graanulitega. Kapsli pikkus: 15,6...16,2 mm.

### 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 või 2 kapslit 3 korda ööpäevas, suuremate söögikordade ajal. Kui need annused ei ole piisavalt efektiivsed, võib neid järkjärgult suurendada. Vajadusel võib ühe kapsli võtta ka väiksemate söögikordade ajal.

Annus võib olla ka palju suurem, kuid siiski peaks kasutama väikseimat efektiivset annust, mis on eriti oluline on tsüstilist fibroosi põdevatel patsientidel (vt lõik 4.4).

##### *Lapsed*

Annustamine on individuaalne. Annust tuleb kohandada vastavalt haiguse raskusele, väljaheite sagedusele, steatorröa tõsidusastmele, rasvade tarbimisele ning kaalu-ja kasvutõusule.

Tavaline algannus alla 4-aastastel ja üle 4-aastastel on vastavalt 1000 ühikut lipaasi/kg kehakaalu/söögikorra kohta ja 500 ühikut lipaasi/kg kehakaalu/söögikorra kohta.

Päevane annus ei tohi ületada 10 000 ühikut lipaasi/kg kehakaalu kohta (vt lõik 4.4).

##### Manustamisviis

Kapslid tuleb alla neelata tervelt, ilma närimata. Kui laps ei saa terve kapsli allaneelamisega hakkama, võib kapsli avada ja segada selle sisu vähese koguse veega või puuviljamahlaga. Segu tuleb lusikaga lapsele koheselt sisse anda, seda ei tohi purustada ega närida.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes võtavad suures annuses pankrease pulbrit sisaldavaid

ravimeid, on täheldatud niude-umbsoole ja jämesoole striktuure (fibroosne kolonopaatia). Fibroosse kolonopaatia välistamiseks on ettevaatus vajalik ebatavaliste kõhukaebuste või nende muutuste osas tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes võtavad preparaati annuses üle 10 000 ühiku lipaasi/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Pankrease ensüümide kasutamise kohta rasedatel puuduvad kliinilised andmed.

Loomkatsete põhjal puuduvad tõendid sea pankrease ensüümide imendumise kohta. Seetõttu ei ole toksiline toime reproduktiivsusele või loote arengule ootuspärane.

Ravimi määramisel rasedatele on vajalik ettevaatus.

##### Imetamine

Loomkatsed lubavad eeldada pankrease ensüümide süsteemse saadavuse puudumist imetavatel emadel, mistõttu ei ole toime imikule ootuspärane.

Kui Panzynom 10 000-t on tarvis kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal, tuleb seda piisava toitumuse tagamiseks kasutada annustes, mis on tasakaalus toitumisega.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Panzynom 10 000-l ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilistes uuringutes on pankreatiini kasutanud üle 900 patsiendi. Kõige sagedamini on täheldatud kõrvaltoimetena kerge või mõõduka raskusastmega seedetrakti häireid.

Kõrvaltoimed, mis võivad tekkida Panzynom 10 000 kasutamise ajal, on jaotatud allolevalt esinemissageduse järgi:

- Väga sage ( $\geq 1/10$ )
- Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )
- Aegajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )
- Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )
- Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

##### Kõrvaltoimete tabel

	Väga sage	Sage	Harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired				ülitundlikkus (anafülaktilised reaktsioonid)
Seedetrakti häired	kõhuvalu*	iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhulahtisus*		ileotsökaalsed ja jämesoole striktuurid (fibroseeruv kolonopaatia)
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			nahalööve	kihelus, nõgestõbi

\* Seedetrakti häired on peamiselt tingitud põhihaigustest. Kõhuvalust ja kõhulahtisusest on teatatud samaväärselt või väiksema esinemissagedusega kui platseebo kasutamisel.

Tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes võtavad suures annuses pankrease pulbrit sisaldavaid ravimeid, on täheldatud niude-umbsoole ja jämesoole striktuure (fibroosne kolonopaatia), vt lõik 4.4 “Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”.

Turuletulekujärgselt on täheldatud ja kõrvaltoimena identifitseeritud allergilisi reaktsioone, mis peamiselt, kuid mitte eranditult piirdusid nahareaktsioonidega. Kuna nendest kõrvaltoimetest on teatatud kõrvaltoimeteatistega määramatu suurusega populatsioonis, ei ole nende esinemissagedust võimalik usaldusväärselt hinnata.

#### *Lapsed*

Lastel spetsiifilisi kõrvaltoimeid ei täheldatud. Tsüstilise fibroosiga lastel oli kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskusaste täiskasvanutega sarnane.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

#### Sümptomid

Pankrease pulbri väga suurte annuste manustamisel on täheldatud hüperurikosuuriat ja hüperurikeemiat.

#### Ravi

Üleannustamise korral tuleb ravimi kasutamine katkestada ja tagada piisav hüdratsioon.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: seedimist soodustavad ained, ensüümid; ATC-kood: A09AA02

#### Toimemehhanism

Panzynorm 10 000 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-ö 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.

#### Farmakodünaamilised toimed

Pankreatiin (pankrease ensüümid) parandab igasuguse toidu imendumist ja parandab seega patsiendi toitumust. Ravim parandab või hoiab ära steatorröa ja eksokriinsest pankrease puudulikkusest tingitud malabsorptsiooni sümptomeid.

Eksokriinne pankrease puudulikkus võib olla põhjustatud kroonilise või ägeda pankreatiidi, pankrease vähi, tsüstilise fibroosi, mao-või pankrease resektsiooni, pankrease või sapiteede obstruktsiooni (kartsinoomi või primaarse skleroseeriva kolangiidi tõttu), Zollinger-Ellisoni sündroomi, pärilike või kaasasündinud häirete (alfa-1 antitrüpsiini puudulikkus, Shwachman-Diamondi sündroom, teatud pankrease ensüümide, enterokinaasi isoleeritud puudulikkus) ja isegi pankreasega mitteseotud seedetrakti haiguste (peptiline haavand, tsöliaakia, põletikuline soolehaigus, düspepsia) poolt.

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**

Farmakokineetilised andmed puuduvad, sest ensüümid toimivad lokaalselt seedetraktis. Ensüümid ei imendu.

Sarnaselt organismis sünteesitavatele ensüümidele on ka need algselt valdavalt inaktiivsed ja lagunevad organismis autolüüsi ja proteolüüsi toimetel.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Pankreatiini või selle komponentide (lipaasi, amülaasi ja proteaasi) farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Pankreatiinil ei ole toimet fertiilsusele ja reproduktsioonivõimele küülikutel. Samuti ei ole see küülikutel teratogeenne ega embrüotoksiline. Hiirtel ja rottidel täheldati väga suurte suukaudsete lipaasiannuste kasutamisel kaaluübe pärssimist ja lootesuremuse vähest suurenemist.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

*Kapsli sisu*

Metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1)

Trietüültsittraat

Talk (E553b)

Simetikoon

*Kapsli kest*

Želatiin (E441)

Titaandioksiid (E171)

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

OPA/Al/PVC-Al blisterpakend: 21, 56 või 84 gastroresistentset kõvakapslit karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

895015

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.11.2015  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 3.11.2020

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2020