

Potilaalle annettava käyttöohje

Tämä pakkauseloste sisältää episil®-käyttöohjeen. Lue huolellisesti tämä tiedote, sillä tiedote sisältää olennaista informaatiota käyttäjälle. episil® on lääketekninen reseptivapaa valmiste. episil®:iä tulee käyttää tämän ohjeen mukaisesti, jotta saavutettaisiin toivottu hoitotulos.

Tästä pakkauselosteesta löydät olennaista tietoa seuraavista asioista:

1. Minkälainen lääketekninen valmiste episil® on ja mihin käyttöön se on tarkoitettu.
2. Mitä sinun tulee tietää episil®-valmisteesta ennen kuin alat käyttää sitä
3. Miten käytät episil®-valmistetta
4. episil®-valmisteen käyttöön mahdollisesti liittyvät sivuvaikutukset
5. episil®-valmisteella tehtyjen kliinisten kokeiden tulokset
6. Miten episil®-valmistetta tulee säilyttää
7. Muuta tietoa, joka liittyy episil®-valmisteen käyttöön

1 Mitä episil® on ja miten sitä tulee käyttää

episil® on suun limakalvojen hoitoon tarkoitettu lisäaineeton liuos, joka on pakattu suulakkeella varustettuun lasipulloon, joka sisältää kymmeniä käyttöannoksia. Kun episil®-valmistetta ruiskutetaan suun limakalvoille, liuos muuttuu parissa minuutissa hyytelömäiseksi geeliksi, joka tarttuu voimakkaasti suun limakalvoille. Geeli toimii kipua vähentävänä suojaavana kalvona. Tehosta on olemassa kliinistä näyttöä. episil®-valmistetta suositellaan käytettäväksi kemoterapian ja sädetyksen aiheuttaman oraalin mukositiin (suun limakalvojen tulehduksen) hoitoon. Tuotetta suositellaan myös muihin suun alueen tulehduksen aiheuttamiin kivulaisiin oireisiin ja tautitiloihin.

2 Mitä sinun tulee tietää episil®-valmisteesta ennen kuin alat käyttää sitä

- Älä käytä episil®-valmistetta, mikäli olet allerginen (ylherkkä) jollekin valmisteen ainesosalle
- episil®-valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole olemassa näyttöä.
- Moottoriajoneuvojen ja koneiden käyttö ei ole esteenä episil®-valmisteen käytölle

Episil® valmiste sisältää seuraavia ainesosia:

- Pieniä määriä etanolia (alle 100mg/suihke). Etanoli saattaa kirvellä hetken annostelun yhteydessä
- Propyleeniglykolia, joka saattaa ärsyttää ihoa
- Piparminttuöljyä, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion (erittäin harvoin).

3 Miten käytät episil®-valmistetta

1. Poista annostelijan suojakansi
2. Käyttäessäsi ensimmäistä kertaa episil®-valmistetta, paina annostelijan pumppua joitain kertoja esimerkiksi suuntaamalla annostelijan suulake paperille, kunnes annostelijasta tulee episil®-liuosta ohuena suihkuna (ei sumuna).
3. Annostele episil®-valmistetta suihkuttamalla sitä 1-3 kertaa tasapuolisesti eri puolille suun limakalvoja. Suihku voidaan suunnata suoraan kipukohtiin.
4. Annostele episil®-valmistetta 2-3 kertaa päivässä tai tarpeen mukaan
5. Koska episil® on tarkoitettu annosteltavaksi suun limakalvoille, aineen satunnainen nieleminen ei ole vahingollista.
6. episil® on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (alle 30 päivää ilman lääkärin kehotusta).

4 Mahdolliset sivuvaikutukset

Valmistajan tietoon ei ole tullut raportteja sivuvaikutuksista. Mikäli kuitenkin havaitset sivuvaikutuksen käyttäessäsi episil®-valmistetta, ilmoita siitä sinua hoitavalle lääkärille.

5 episil®-valmisteella tehdyt kliiniset kokeet

Kliiniset kokeet syöpäpotilailla, jotka kärsivät suun limakalvojen tulehduksesta, ovat osoittaneet, että episil®-valmisteen aikaansaama geelikalvo tarttuu ja pysyy hyvin suun limakalvoilla. Kokeissa on lisäksi todettu, että geelikalvo suojaaa haavaista limakalvon pintaa ja vähentää kipuaistimusta keskimäärin 40 %. Yksi annostelu vaikuttaa keskimäärin 8 tuntia. (Tämän jälkeen hoito voidaan uusia.)

6 Miten episil®-valmistetta tulee säilyttää

Säilytys: Säilytä episil®-pullo ulkopakkauksessaan poissa lasten ulottuvilta.

Kelpoisuusaika: episil®-pullo tulee käyttää tuotteen kelpoisuusajan kuluessa. Kelpoisuusaika on ilmoitettu pakkauksen kyljessä. Avattu pullo tulee käyttää kuukauden kuluessa. Pullo on tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön.

7 Pakkauksen sisältö:

Glyseryyliidoleaatti, fosfatidyylikoliini (soijalesitiini), etanoli, propyleeniglykoli, polysorbaatti 80, piparminttuöljy. Jokainen pakkaus sisältää tumman lasipullon johon on kiinnitetty annostelupumppu (0,15 mL per painallus). Pullo sisältää 10 mL episil®-liuosta.



Tarkastettu viimeksi:
2011-12-05

Regulatorinen status:
lääketekninen reseptivapaa valmiste,
luokka I. episil®-tuoteella on CE-merkintä



Valmistaja sekä tuotteen omistaja:
Camurus AB, Sölvvegatan 41, 223 70 Lund



Lisätietoja saa osoitteesta:
www.camurus.com