Lipancrea 8 000 *(Pancreatinum)*. **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera pankreatynę z trzustki wieprzowej o aktywności: lipazy 8 000 j. Ph. Eur.; amylazy 5 750 j. Ph. Eur.; proteaz 450 j. Ph. Eur. (1 j. Ph. Eur. = 1 j. FIP). Twarde kapsułki żelatynowe, otwierane, cylindryczne, z zaokrąglonymi końcami, barwy czerwonobrązowej. **Wskazania:** Leczenie zaburzeń trawienia w przebiegu zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki u dzieci, młodzieży i dorosłych, której wystąpienie jest związane z poniżej wymienionymi lub innymi jednostkami chorobowymi: zwłóknienie torbielowate (mukowiscydoza); przewlekłe zapalenie trzustki; stan po usunięciu trzustki (pankreatektomia); stan po usunięciu żołądka (gastrektomia); rak trzustki; stan po zespoleniu żołądkowo-jelitowym (np. gastroenterostomia typu Billroth II); zwężenie przewodu trzustkowego lub przewodu żółciowego wspólnego (np. z powodu nowotworu); zespół Shwachmana-Diamonda; stan po ataku ostrego zapalenia trzustki i rozpoczęciu żywienia dojelitowego lub doustnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawkowanie w przypadku dzieci i osób dorosłych ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki. Na podstawie wytycznych Konferencji ds. Zwłóknienia Torbielowatego (Cystic Fibrosis Consensus Conference) i badań kliniczno-kontrolnych (badanie Amerykańskiej Fundacji Zwłóknienia Torbielowatego i badanie przeprowadzone w Zjednoczonym Królestwie), można zaproponować następujące zalecenia ogólne dotyczące dawkowania w leczeniu substytucyjnym przy pomocy enzymów trzustkowych: dawkowanie enzymów w przeliczeniu na masę ciała należy rozpoczynać od 1 000 j. lipazy/kg mc./posiłek w przypadku dzieci w wieku poniżej czterech lat i 500 j. lipazy/kg mc./posiłek dla dzieci w wieku czterech lat i powyżej, młodzieży oraz dorosłych; dawkowanie należy dostosować uwzględniając nasilenie choroby, kontrolę biegunek tłuszczowych i utrzymanie dobrego stanu odżywienia; u większości pacjentów dawka powinna być mniejsza lub nie powinna przekraczać 10 000 j. lipazy/kg masy ciała na dobę lub 4 000 j. lipazy/g spożytego tłuszczu. Dawkowanie w przypadku innych zaburzeń związanych z zewnątrzwydzielniczą niewydolnością trzustki. Dawkowanie powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta w zależności od nasilenia zaburzeń trawienia i zawartości tłuszczu w pożywieniu. Dawka wymagana w przypadku głównego posiłku (śniadanie, obiad, kolacja) mieści się w przedziale od około 25 000 do 80 000 j. Ph. Eur. lipazy. W przypadku przekąsek między posiłkami należy zastosować połowę dawki indywidualnie wyznaczonej dla głównego posiłku. Sposób podawania. Podanie doustne. Produkt Lipancrea 8 000 należy przyjmować podczas posiłku lub zaraz po posiłku lub przekąsce, popijając każdą kapsułkę płynem. Kapsułki należy połykać w całości, bowiem zgryzienie lub rozkruszenie może doprowadzić do zniszczenia peletek i unieczynnienia leku. Jeżeli połykanie kapsułek sprawia trudności (np. w przypadku małych dzieci lub osób w podeszłym wieku) lub w przypadku konieczności podania mniejszej ilości enzymów, kapsułkę można ostrożnie otworzyć. Peletki dodać do kwaśnego, miękkiego pokarmu (pH <5,5) niewymagającego żucia lub przyjmować z kwaśnym płynem (pH <5,5). Może to być mus jabłkowy, jogurt lub sok owocowy o pH mniejszym niż 5,5 np. sok jabłkowy, pomarańczowy lub ananasowy. Mieszaniny tej nie należy przechowywać. Rozgryzanie i żucie peletek oraz mieszanie z pokarmem lub płynem o pH większym niż 5,5 może zniszczyć ochronną powłokę dojelitową (nie dodawać do mleka i mieszanek mlecznych). Może to spowodować zbyt wczesne uwolnienie enzymów w jamie ustnej i może prowadzić do zmniejszenia skuteczności oraz podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej. Należy zachować ostrożność, aby nie przetrzymywać produktu w jamie ustnej. Ważne jest zapewnienie odpowiedniego nawodnienia przez cały okres leczenia, zwłaszcza w okresach nasilonej utraty płynów. Niewłaściwe nawodnienie może wzmagać zaparcia. Mieszaninę peletek z pokarmem lub płynem należy zużyć natychmiast; nie wolno jej przechowywać. Nie jest konieczne podawanie produktu do lekkich posiłków składających się z owoców, jarzyn, soków owocowych i innych produktów beztłuszczowych. Dawkowanie powinno być dostosowane do potrzeb indywidualnych w zależności od nasilenia choroby i składu pożywienia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, białko wieprzowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zwężenie odcinka krętniczo-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca) było opisywane u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki przyjmujących duże dawki produktów zawierających pankreatynę. W ramach środków ostrożności jakiekolwiek nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej lub zmiany dotychczasowych objawów powinny być zbadane w celu wykluczenia ewentualnej kolonopatii włókniejącej, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje ponad 10 000 j. Ph. Eur. lipazy/kg masy ciała/dobę. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych więcej niż 900 pacjentów przyjmowało pankreatynę. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które były głównie łagodne i umiarkowane. Podczas badań klinicznych zgłaszano działania niepożądane z następującą częstością. Klasyfikacja układów i narządów MedDRA: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: nadwrażliwość (reakcje anafilaktyczne). Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: bóle brzucha*. Często: nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia, biegunka*. Częstość nieznana: zwężenie odcinka krętniczo-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka. Częstość nieznana: świąd, pokrzywka. *Zaburzenia żołądka i jelit są głównie związane z chorobą podstawową. Podobne lub mniejsze występowanie w porównaniu do placebo odnotowano dla bólu brzucha i biegunki. Zwężenie odcinka krętniczo-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca) było opisywane u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki przyjmujących duże dawki produktów zawierających pankreatynę. Reakcje nadwrażliwości dotyczące głównie skóry, ale nie ograniczone wyłącznie do niej, były obserwowane i zgłaszane, jako działania niepożądane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Nie jest możliwe określenie częstości występowania tych działań niepożądanych, ponieważ pochodzą one ze zgłoszeń spontanicznych z populacji o nieokreślonej wielkości. Dzieci i młodzież. U dzieci i młodzieży nie odnotowano żadnych specyficznych działań niepożądanych. Częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci z mukowiscydozą były podobne jak u dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 8690 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.02.14.