

Pronaxen 250 mg tabletti OTC

25.9.2015, Versio 1.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Pronaxen 250 mg on tarkoitettu lievien ja keskivaikeiden kiputilojen, kuten päänsäryn, hammassäryn, tuki- ja liikuntaelimistön kipujen ja kuukautiskipujen tilapäiseen hoitoon ja kuumeen alentamiseen.

Kipu on monimutkainen biologinen ilmiö, jota voi aiheuttaa useat sairaudet tai tilat. Esimerkkejä erilaisista kiputiloista ovat leikkauksen jälkeinen kipu, tuki- ja liikuntaelinten sairauksista johtuva kipu ja syöpään liittyvä kipu. Kipu voi olla rajoittunut yhteen elimistön osaan, kuten selkään tai vatsaan, tai se voi tuntua joka puolella, kuten flunssasta johtuva lihaskipu. Kipu voi kestää lyhyen aikaa tai se voi kestää vammasta johtuvan ajan ja tulla krooniseksi.

Kuume on ruumiinlämmön väliaikainen nouseminen (hypertermia) reaktiona sairaudelle tai taudille. Kuumeella on avainrooli elimistön puolustuksessa tulehduksia vastaan aktivoimalla immuunijärjestelmää. Kuume ei ole yleensä vaarallista, mutta joskus liiallinen hypertermia voi aiheuttaa vaarallisia ruumiinlämmön nousuja. Kivun ja kuumeen tarkkaa yleisyyttä on vaikea arvioida, mutta niitä voidaan pitää hyvin yleisinä oireina.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Kipu voi olla haitallista tai jopa rajoittavaa potilaalle. Kipu laskee elämänlaatua ja voi myös rajoittaa työkykyä. Sen takia asianmukainen ja tehokas kivunhoito on tärkeää. Äkilliset sairauden aiheuttamat ruumiinlämmön nousut ovat yleensä hyvin siedettyjä terveillä aikuisilla. Pitkittänyt tai äärimmäinen lämmön nousu voi kuitenkin olla vahingollista, ja näissä tapauksissa on tärkeää laskea kuumetta.

Pronaxen 250 mg on tarkoitettu sekä aikuisille että yli 12-vuotiaille lapsille. Vaikuttava aine on naprokseeni, joka on ei-steroidaalinen tulehduskipulääke (NSAID). Se haittaa prostaglandiinien synteesiä. Alentamalla prostaglandiinitasoa naprokseeni voi vähentää kipua ja kuumetta.

Naprokseeni, kuten muutkin kipulääkkeet, voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä alinta tehokasta annosta lyhimmän tarvittavan ajan oireiden kontrolloimiseen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ruuansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot	Tiedetään, että Pronaxen-tablettien käyttö saattaa aiheuttaa ruuansulatuskanavan	Pronaxen-tabletteja ei pidä käyttää potilaille, joilla on korkea verenvuodon riski (alttius

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	verenvuotoja. Tämä verenvuoto voi joskus olla kuolemaan johtava. Verenvuodon riski kasvaa iäkkäillä potilailla; potilailla, joilla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavan haavauma ja potilailla, jotka käyttävät Pronaxen-tabletteja suurilla annoksilla ja pitkäaikaisesti.	verenvuodolle tai jos potilaalla on ollut ruuansulatuskanavan verenvuotoja).
Verenvuoto / verihiyytymien esto	Iäkkäillä potilailla, potilailla, joilla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavan haavauma ja potilailla, joilla on sairaus, joka heikentää elimistön verenhiyytymisjärjestelmää, on suurentunut riski verenvuodoille. Pronaxen vähentää verihiutaleiden aktivaatiota ja kasaantumista (rakenteita, jotka auttavat estämään verenvuotoa), mutta tämä vaikutus on ohimenevä ja kestää alle 48 h kerta-annoksen jälkeen.	Pronaxen-tabletteja ei pidä käyttää potilaille, joilla on alttius verenvuodolle, tai jos potilaalla on ollut ruuansulatuskanavan verenvuotoja. Pronaxen-tabletteja ei myöskään pidä käyttää potilaille, joilla on häiriö, jossa veri ei hyydy normaalisti, koska siitä puuttuu riittävät verenhiyytymisproteiinit (hemofilia) tai tila, jossa verihiutaleiden määrä on alhainen (trombosytopenia).
Nesteen kertyminen, nesteen kertyminen jalkoihin ja nilkkoihin (perifeerinen turvotus), ja kohonnut verenpaine	Naprokseenin käyttö voi aiheuttaa nesteen kertymistä ja turvotusta. Iäkkäillä potilailla ja potilailla, joilla on ollut korkea verenpaine, sydämen heikentynyt toiminta tai muu sydämeen liittyvä sairaus ja heikentynyt munuaistoiminta, on riski sydämen ja/tai verisuonten ja munuaisten haittavaikutuksiin Pronaxen-tablettien käytön yhteydessä	Potilaiden, joilla on kohonnut verenpaine ja/tai heikentynyt sydämen ja/tai munuaisten toiminta, ei pidä käyttää Pronaxen-tabletteja. Iäkkäät tarvitsevat asianmukaista tarkkailua ja neuvoja naprokseenin käyttöön. Naprokseenin haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä alinta tehokasta annosta ja lyhintä käyttöaika.
Yliherkkyys ja allergiset reaktiot	Potilaat, jotka ovat allergisia naprokseenille/ asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille tai valmisteen apuaineelle voivat saada allergisia reaktioita, kun heitä hoidetaan Pronaxen-tableteilla. Pronaxen-hoito voi myös pahentaa joidenkin astmapotilaiden oireita.	Pronaxen-tabletteja ei pidä käyttää, jos potilas kokee yliherkkysoireita asetyylisalisyylihaposta tai muista tulehduskipulääkkeistä ja hänellä on astma ja allergia, ja/tai jos potilas on yliherkkä naprokseenille tai jollekin valmisteen apuaineelle. Pronaxen-tablettien käyttö on lopetettava välittömästi, jos ihottumaa tai muita yliherkkyysreaktioita ilmaantuu.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Tapahtumat sydämessä ja verenkierto raajoissa tai aivoissa ja verihyytymien muodostuminen/esiintyminen verisuonissa	Naprokseenin käyttöön, erityisesti suurilla annoksilla ja pitkäaikaishoidossa voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin riski tai aivojen verensaannin häiriöistä johtuva aivotoiminnan menetys. Potilailla, joilla on ollut kohonnut verenpaine, sydämen heikentynyt toiminta tai muu sydämeen liittyvä sairaus, on riski sydämen ja/tai verisuonten haittavaikutuksille Pronaxen-tablettien käytön yhteydessä. Muita riskitekijöitä ovat epänormaalin kohonneet veren rasva-arvot, diabetes ja tupakointi. Potilailla, joilla on harvinainen häiriö, jossa veri ei hyydy normaalisti, koska siitä puuttuu riittävät verihyytymisproteiinit (hemofilia) tai tila jossa verihyytymisproteiinien määrä on alhainen (trombosytopenia), on riski lisääntyneille verenvuodoille käytettäessä Pronaxen-tabletteja.	Pronaxen-tabletteja ei pidä käyttää potilaille, joilla on riskitekijöitä sydämen, aivojen ja/tai verisuonten haittavaikutuksille ja potilaille, joilla on sairaus, joka heikentää elimistön kykyä kontrolloida verihyytymistä (hemofilia tai trombosytopenia) tai lääkitys joka estää verihyytymistä tai veritulppien muodostumista (esim. varfariini).
Vaikutus munuaisiin	Elimistön käsittelyn jälkeen naprokseenista peräisin olevien yhdisteiden määrä veressä voi nousta ja aiheuttaa haittavaikutuksia potilailla, joilla on vaikeasti heikentynyt munuaistoiminta. Pronaxen-hoito voi heikentää munuaistoimintaa potilailla, joilla on suuri riski (esim. potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten, maksan tai sydämen toiminta; potilailla, joilla on kohonnut verenpaine ja iäkkäillä potilailla).	Pronaxen-tabletteja ei pidä käyttää potilailla, joilla on heikentynyt munuaistoiminta.
Samanaikainen käyttö muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa	Samanaikainen käyttö muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa voi nostaa riskiä ruuansulatuskanavaan kohdistuville haittavaikutuksille (esim. verenvuoto), jotka voivat	Pronaxen-tabletteja ei pidä käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	olla kuolemaan johtavia.	
Samanaikainen käyttö antikoagulanttien ja/tai asetyylisalisyylihapon kanssa	Samanaikainen käyttö verenhiyytymistä estävän lääkityksen kanssa nostaa riskiä ruuansulatuskanavan limakalvon verenvuodolle ja haavaumille.	Potilaiden, jotka käyttävät verenhiyytymistä estävää lääkitystä (esim. varfariini, asetyylisalisyylihapo), ei pidä käyttää Pronaxen-tabletteja

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Vakavat iho- ja ihonalaiset reaktiot	Pronaxen-tablettien käyttö voi aiheuttaa laajalle levinnyttä ihon hilseilyä (eksfoliatiivinen dermatiitti). Vaikeaa ja joskus hengenvaarallista ihon ja limakalvon kuorutumista ja rakkulointia voi myös esiintyä (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä). Suurin osa näistä haittavaikutuksista on ilmennyt ensimmäisen hoitokuukauden aikana.
Vaikutukset hedelmällisyyteen	Naprokseenin käyttö saattaa heikentää naisten hedelmällisyyttä.
Vaikutukset maksaan	Naprokseeni voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaille, joilla on vaikeasti heikentynyt munuaistoiminta tai maksan krooninen tauti, jossa normaali kudus korvautuu sidekudoksella ja toiminnalliset maksasolut häviävät. Pronaxen-hoito saattaa heikentää munuaistoimintaa potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta. Pronaxen voi myös aiheuttaa maksahaittavaikutuksia.
Käyttö raskauden aikana	Pronaxen-tablettien käyttö raskauden aikana voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion tai sikiön kehitykseen. Käyttö raskauden loppuvaiheessa voi lisätä verenvuodon ja pitkittyneen synnytyksen riskiä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Turvallisuus ja teho lapsilla	Pronaxen-tabletteja ei pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia).

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:

Riski

Ruuansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot
Riskien minimoinnin toimet
<u>Tavoite ja perustelu</u>

Ruansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot
Riskien minimoinnin toimet
<p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät ruansulatuskanavan haittavaikutusten riskin, ja että käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on maha/pohjukkaissuolihaava; potilaille, joilla on ollut toistuvasti maha/pohjukkaissuolihaava ja/tai on ollut ruansulatuskanavan perforaatio tai verenvuotoa tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä, ja lääkärin löytämä alttius ruansulatuskanavan verenvuodolle.</p>
<p><u>Olenneisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille ruansulatuskanavan verenvuotojen, haavaumien ja perforaatioiden riskeistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Verenvuoto/verihiutaleiden aggregaation estäminen
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät verenvuodon riskin, ja että käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on maha/pohjukaissuolihaava; potilaille joilla on ollut toistuvasti maha/pohjukaissuolihaava ja/tai on ollut ruansulatuskanavan perforaatio tai verenvuotoa tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä; lääkärin löytämä alttius ruansulatuskanavan verenvuodolle; sairaus, joka heikentää elimistön kykyä kontrolloida verenhiyytymistä tai lääkitys, joka estää verenhiyytymistä tai veritulppien muodostumista.</p>
<p><u>Olenneisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille verenvuotojen/verihiutaleiden aggregaation estämisen riskeistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Nesteen kerääntyminen elimistöön, perifeerinen turvotus, korkea verenpaine
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät nesteen kerääntymisen elimistöön ja turvotuksen</p>

Nesteen kerääntyminen elimistöön, perifeerinen turvotus, korkea verenpaine
Riskien minimoinnin toimet
riskin, ja että käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta, kohonnut verenpaine tai sepelvaltimotauti.
<u>Olennaisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u>
Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille nesteen kerääntymisen elimistöön, perifeerisen turvotuksen ja korkean verenpaineen riskeistä: <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Yliherkkyys ja allergiset reaktiot
Riskien minimoinnin toimet
<u>Tavoite ja perustelu</u>
Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät yliherkkyiden ja allergisten reaktioiden riskin, ja että käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on astma ja allergia, jos potilas saa yliherkkyysoireita asetyylisalisyylihaposta tai muista tulehduskipulääkkeistä.
<u>Olennaisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u>
Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille yliherkkyiden ja allergisten reaktioiden riskeistä: <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Sydän- ja verisuoni-, aivoverisuoni- ja tromboosiin liittyvät tapahtumat
Riskien minimoinnin toimet
<u>Tavoite ja perustelu</u>
Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät sydän- ja verisuoni-, aivoverisuoni- ja tromboosiin liittyvien tapahtumien riskin, ja että käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta; kohonnut verenpaine; sepelvaltimotauti; sairaus, joka heikentää elimistön kykyä kontrolloida verenhiyytymistä tai lääkitys, joka estää verenhiyytymistä tai veritulppien muodostumista.
<u>Olennaisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u>
Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille sydän- ja verisuoni-, aivoverisuoni- ja tromboosiin liittyvien tapahtumien riskeistä: <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut

Sydän- ja verisuoni-, aivoverisuoni- ja tromboosiin liittyvät tapahtumat
Riskien minimoinnin toimet
<p>koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Munuaisvaikutukset
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät munuaisvaikutusten riskin, ja että käyttö on vasta-aiheista munuaisten ja maksan vajaatoiminnassa.</p>
<p><u>Olenneimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille munuaisvaikutusten riskeistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Haittavaikutukset käytettäessä samanaikaisesti muita tulehduskipulääkkeitä
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaisen käytön riskin ja näiden riskien asianmukaisen hoitamisen, jotta voidaan minimoida niiden esiintyminen ja vakavuus.</p>
<p><u>Olenneimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille muiden tulehduskipulääkkeiden samanaikaisen käytön haittavaikutusten riskeistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Samanaikainen käyttö antikoagulanttien ja/tai asetyylisalisyylihapon kanssa
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät, että antikoagulanttien ja/tai asetyylisalisyylihapon käyttö on vasta-aiheista.</p>
<p><u>Olenneisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille antikoagulanttien ja/tai asetyylisalisyylihapon käytön riskeistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Vakavat iho- ja ihonalaiset reaktiot
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät vakavien iho- ja ihonalaisten reaktioiden riskin ja näiden riskien asianmukaisen hoitamisen, jotta voidaan minimoida niiden esiintyminen ja vakavuus.</p>
<p><u>Olenneisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille vakavien iho- ja ihonalaisten riskeistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Vaikutukset hedelmällisyyteen
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät riskin vaikutuksista hedelmällisyyteen ja näiden riskien asianmukaisen hoitamisen, jotta voidaan minimoida niiden esiintyminen ja vakavuus.</p>
<p><u>Olenneisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille riskivaikutuksista hedelmällisyyteen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt

Vaikutukset hedelmällisyyteen
Riskien minimoinnin toimet
<p>haittatapahtumat paremmin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Vaikutukset maksaan
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät riskin vaikutuksista maksaan ja munuaisiin vaikeassa maksan vajaatoiminnassa, ja että käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta.</p>
<p><u>Olenneisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille riskivaikutuksista maksaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Käyttö raskauden aikana
Riskien minimoinnin toimet
<p><u>Tavoite ja perustelu</u></p> <p>Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät raskauden aikaisen käytön riskin ja näiden riskien asianmukaisen hoitamisen, jotta voidaan minimoida niiden esiintyminen ja vakavuus käytettäessä lääkettä raskauden alkuvaiheessa, ja että käyttö on vasta-aiheista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.</p>
<p><u>Olenneisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u></p> <p>Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille raskauden aikaisen käytön riskeistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

Turvallisuus ja teho lapsilla
Riskien minimoinnin toimet
<u>Tavoite ja perustelu</u>
Potilaat/hoitajat ja apteekkihenkilökunta ymmärtävät, että lääke on tarkoitettu yli 12-vuotiaille lapsille.
<u>Olellisimmat riskien minimoinnin lisätoimet</u>
Ohjeet apteekkihenkilökunnalle/asiakkaille turvallisuudesta ja tehosta lapsilla: <ul style="list-style-type: none"> • Apteekkihenkilökunnalle (apteekin opas, taskukortti) ja asiakkaille (potilasopas) tarjotut koulutusmateriaalit, joilla selkeästi korostetaan tarve huolelliseen käyttöaiheen mukaisen potilasryhmän tunnistamiseen ennen tuotteen ostoa ja ymmärretään ja tunnistetaan tietyt haittatapahtumat paremmin. • Haamuostajatutkimukset arvioimaan lisäkoulutuksen tarvetta tai muita riskien minimointi toimenpiteitä.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen