

Pronaxen 250 mg tabletter OTC

25.9.2015, Version 1.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Pronaxen 250 mg är avsett för tillfällig behandling av milda till måttliga smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, smärta i stöd- och rörelseorganen och menstruationssmärter samt vid feber.

Smärta är ett komplext biologiskt fenomen som kan bero på många sjukdomar eller tillstånd. Exempel på olika smärttillstånd är smärta efter operation, smärta på grund av sjukdom i stöd- och rörelseorganen och cancerrelaterad smärta. Smärta kan vara begränsad till ett område i kroppen såsom ryggen eller magen, men kan också kännas överallt, som till exempel muskelvärk på grund av förkylning. Smärta kan vara kortvarig eller kvarstå efter att en skada har läkts och bli kronisk.

Feber är en tillfällig stegring av kroppstemperaturen (hypertermi) som reaktion på en sjukdom eller ett sjukdomstillstånd. Feber innehar en nyckelroll i kroppens försvar mot infektioner genom att aktivera immunsystemet. Feber är normalt inte farlig men ibland kan hög feber leda till farliga höjningar av kroppstemperaturen. Den exakta förekomsten av smärta och feber är svår att bedöma men de kan anses som mycket vanliga symtom.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Smärta kan vara skadlig och även begränsande för patienten. Smärta försämrar livskvaliteten och kan även begränsa arbetsförmågan. Därför är lämplig och effektiv smärtbehandling viktig. Tillfälliga höjningar av kroppstemperaturen på grund akut sjukdom tolereras vanligen väl av friska vuxna. Långvarig eller extrem höjning av kroppstemperaturen kan emellertid vara skadlig och i dessa fall är det viktigt att sänka febern.

Pronaxen 250 mg är avsedd för både vuxna och barn över 12 år. Den aktiva substansen är naproxen som tillhör läkemedelsgruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Det hindrar prostaglandinsyntesen. Genom att minska prostaglandinnivåerna kan naproxen minska smärta och feber.

Liksom andra smärtstillande läkemedel kan naproxen orsaka biverkningar. Biverkningarna av läkemedlet kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tidsperiod som behövs för att kontrollera symtomen.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Blödningar, sår och perforationer i matsmältningskanalen	Det är känt att användning av Pronaxen-tabletter kan orsaka blödningar i matsmältningskanalen. Denna	Pronaxen ska inte användas av patienter med hög risk för blödning (benägenhet för blödningar eller tidigare

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	blödning kan ibland vara livshotande. Patienter med ökad risk för blödning är äldre patienter, patienter med tidigare sår i matsmältningskanalen och patienter som använder Pronaxen i höga doser och under lång tid.	blödningar i matsmältningskanalen).
Blödning/förebyggande av blodkoagel	Äldre patienter, patienter med tidigare sår i matsmältningskanalen och patienter som har en sjukdom som försvagar kroppens blodkoagulationssystem har en ökad risk för blödning. Pronaxen minskar aktivering och anhopning av blodplättar (strukturer som bidrar till att förhindra blödning), men denna effekt är övergående och varar mindre än 48 timmar efter en engångsdos.	Pronaxen ska inte användas av patienter med benägenhet för blödning eller tidigare blödningar i matsmältningskanalen. Pronaxen tabletter ska inte heller användas av patienter med störningar där blodet inte koagulerar normalt, eftersom det saknar tillräcklig mängd blodkoagulerande proteiner (hemofili), eller tillstånd med lågt antal blodplättar (trombocytopeni).
Vätskeansamling, vätskeansamling i fötter och vristen (perifer svullnad) och förhöjt blodtryck.	Användning av naproxen kan orsaka vätskeansamling och svullnad. Äldre och patienter med tidigare högt blodtryck, nedsatt hjärtfunktion eller andra hjärtrelaterade sjukdomar och nedsatt njurfunktion löper risk för biverkningar på hjärta och/eller blodkärl och njurar vid användning av Pronaxen-tabletter.	Patienter med högt blodtryck och/eller nedsatt hjärtfunktion och/eller nedsatt njurfunktion ska inte använda Pronaxen-tabletter. Äldre patienter behöver lämplig övervakning och råd om behandling med naproxen. Biverkningarna av naproxen kan minskas genom användning av den lägsta effektiva dosen under så kort tid som möjligt.
Överkänslighet och allergiska reaktioner	Patienter som är allergiska mot naproxen/acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel eller hjälpämnen i preparatet kan få allergiska reaktioner vid behandling med Pronaxen-tabletter. Behandling med Pronaxen kan även förvärra en del astmapatienters symtom.	Pronaxen-tabletter ska inte användas om patienten upplever överkänslighetssymtom mot acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel och har astma och allergi och/eller om patienten är överkänslig mot naproxen eller något hjälpämne i preparatet. Användning av Pronaxen tabletter ska avslutas omedelbart om utslag eller andra överkänslighetsreaktioner uppkommer.
Händelser i hjärtat och	Användning av naproxen, särskilt	Pronaxen-tabletter ska inte

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
blodcirkulationen i extremiteter eller hjärna och i bildning/förekomst av blodkoagel i blodkärl	i höga doser och vid långtidsbehandling, kan ha samband med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller förlust av hjärnfunktion på grund av en störning i blodflödet till hjärnan. Patienter med tidigare högt blodtryck, nedsatt hjärtfunktion eller andra hjärtrelaterade sjukdomar löper risk för biverkningar på hjärta och/eller blodkärl vid användning av Pronaxen-tabletter. Andra riskfaktorer är onormalt förhöjda blodfettvärden, diabetes och rökning. Patienter med en sällsynt störning, där blodet inte koagulerar normalt eftersom det saknar tillräcklig mängd blodkoagulerande proteiner (hemofili) eller tillstånd med lågt antal blodplättar (trombocytopeni), löper risk för ökad blödning vid användning av Pronaxen-tabletter.	användas av patienter med riskfaktorer för biverkningar på hjärta, hjärna och/eller blodkärl och av patienter med en sjukdom som försvagar kroppens blodkoagulationsystem (hemofili eller trombocytopeni) eller läkemedelsbehandling som hämmar bildning av blodkoagel eller blodproppar (t.ex. warfarin).
Effekter på njurarna	Nivåerna av substanser som härstammar från naproxen efter kroppens hantering av läkemedlet i blodet kan öka och orsaka biverkningar hos patienter med svår njurfunktionsnedsättning. Behandling med Pronaxen kan nedsätta njurfunktionen hos patienter med hög risk (t.ex. patienter med nedsatt funktion i njurarna, levern eller hjärtat, patienter med förhöjt blodtryck och äldre patienter).	Pronaxen-tabletter ska inte användas av patienter med nedsatt njurfunktion.
Samtidig användning med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel	Samtidig användning med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel kan öka risken för eventuellt livshotande biverkningar i matsmältningskanalen (t.ex. blödning).	Pronaxen-tabletter ska inte användas samtidigt med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel.
Samtidig användning av koagulationshämmande	Samtidig användning av koagulationshämmande	Patienter som använder koagulationshämmande

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
läkemedel och/eller acetylsalicylsyra	läkemedel ökar risken för blödning och sår i matsmältningskanalen.	läkemedel (t.ex. warfarin, acetylsalicylsyra) ska inte använda Pronaxen-tabletter.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Allvarliga hudreaktioner och reaktioner i underhudsvävnad.	Användning av Pronaxen-tabletter kan orsaka en mycket utbredd hudfjällning (exfoliativ dermatit). Svåra och ibland livshotande hud- eller slemhinnereaktioner med fjällning eller blåsbildning kan även inträffa (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom). Största delen av dessa biverkningar har uppkommit under den första behandlingsmånaden.
Effekter på fertiliteten	Användning av naproxen kan försämra kvinnlig fertilitet.
Effekter på levern	Naproxen kan orsaka biverkningar hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning eller kronisk leversjukdom där normal vävnad ersätts med bindvävnad och funktionella leverceller går förlorade. Behandling med Pronaxen kan försämra njurfunktionen hos patienter med nedsatt leverfunktion. Pronaxen kan även orsaka biverkningar på levern.
Användning under graviditet	Användning av Pronaxen under graviditet kan ha skadliga effekter på graviditeten och/eller embryots eller fostrets utveckling. Användning i slutet av graviditeten kan öka risken för blödning och utdragen förlossning.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Säkerhet och effektivitet hos barn	Barn under 12 år ska inte använda Pronaxen utan läkarordination.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Detta läkemedel har speciella villkor eller begränsningar (ytterligare riskminimeringsåtgärder) för en säker och effektiv användning.

Ytterligare riskminimeringsåtgärder för följande risker är:

Risk

Blödningar, sår och perforationer i matsmältningskanalen
Riskminimeringsåtgärder
<u>Mål och motivering</u>
<p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för biverkningar i matsmältningskanalen och att</p>

Blödningar, sår och perforationer i matsmältningskanalen
Riskminimeringsåtgärder
användningen är kontraindicerad hos patienter med sår i magsäcken/tolvfingertarmen; patienter med återkommande sår i magsäcken/tolvfingertarmen och/eller tidigare perforation eller blödning i samband med användning av antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel och benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen konstaterad av läkare.
<u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u>
Anvisningar för apotekspersonal/kunder om blödningar, sår och perforationer i matsmältningskanalen: <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Blödning/hämning av blodplättarnas aggregation
Riskminimeringsåtgärder
<u>Mål och motivering</u>
<p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för blödningar och att användningen är kontraindicerad hos patienter med sår i magsäcken/tolvfingertarmen; patienter med återkommande sår i magsäcken/tolvfingertarmen och/eller tidigare perforation eller blödning i samband med användning av antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel; benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen konstaterad av läkare; patienter med sjukdom som försvagar kroppens blodkoagulationsystem eller läkemedelsbehandling som hämmar bildning av blodkoagel eller blodproppar.</p>
<u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u>
Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för blödning/hämning av blodplättarnas aggregation <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Vätskeansamling, perifer svullnad och högt blodtryck
Riskminimeringsåtgärder
<u>Mål och motivering</u>
<p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för vätskeansamling och perifer svullnad och att användningen är kontraindicerad hos patienter med hjärtsvikt, förhöjt blodtryck och kranskärslsjukdom.</p>
<u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u>
Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för vätskeansamling, perifer svullnad och högt blodtryck:

Vätskeansamling, perifer svullnad och högt blodtryck
Riskminimeringsåtgärder
<ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Överkänslighet och allergiska reaktioner
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för överkänslighet och allergiska reaktioner och att användningen är kontraindicerad hos patienter med astma och allergi, om patienten upplever symtom på överkänslighet för acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för överkänslighet och allergiska reaktioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Händelser som gäller hjärta och blodkärl, hjärnans blodkärl och trombosor
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för händelser som gäller hjärta och blodkärl, hjärnans blodkärl och trombosor och att användningen är kontraindicerad hos patienter med hjärtsvikt, förhöjt blodtryck, kranskärlssjukdom, sjukdom som försvagar kroppens blodkoagulationsystem eller läkemedelsbehandling som hämmar bildning av blodkoagel eller blodproppar.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för händelser som gäller hjärta och blodkärl, hjärnans blodkärl och trombosor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Njurpåverkan
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för njurpåverkan och att användningen är kontraindicerad hos patienter med njursvikt och leversvikt.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för njurpåverkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Biverkningar vid samtidig användning av andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken vid samtidig användning av andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel och åtgärder för lämplig hantering av dessa risker för att minimera deras förekomst och svårighetsgrad.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för biverkningar vid samtidig användning av andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Samtidig användning av koagulationshämmande läkemedel och/eller acetylsalicylsyra
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår att användningen är kontraindicerad vid samtidig behandling med koagulationshämmande läkemedel och/eller acetylsalicylsyra.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken vid samtidig användning av koagulationshämmande läkemedel och/eller acetylsalicylsyra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd

Samtidig användning av koagulationshämmande läkemedel och/eller acetylsalicylsyra
Riskminimeringsåtgärder
<p>patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Allvarliga reaktioner i hud och underhudsvävnad
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för svåra reaktioner i hud och underhudsvävnad och åtgärder för lämplig hantering av dessa risker för att minimera deras förekomst och svårighetsgrad.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för allvarliga reaktioner i hud och underhudsvävnad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Effekter på fertiliteten
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för risken för effekter på fertiliteten och åtgärder för lämplig hantering av risken för att minimera dess förekomst.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för effekter på fertiliteten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Leverpåverkan
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken för risken för lever- och njurpåverkan vid svår leversvikt och att användningen är kontraindicerad hos patienter med svår leversvikt och/eller njursvikt.</p>

Leverpåverkan
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken för leverpåverkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Användning under graviditet
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår risken vid användning under graviditet och åtgärder för lämplig hantering av dessa risker för att minimera deras förekomst och svårighetsgrad vid användning under tidig graviditet och att användningen är kontraindicerad under graviditetens sista trimester.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om risken vid användning under graviditet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

Säkerhet och effektivitet hos barn
Riskminimeringsåtgärder
<p><u>Mål och motivering</u></p> <p>Patienter/vårdgivare och apotekspersonal förstår att läkemedlet är avsett för barn över 12 år.</p>
<p><u>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</u></p> <p>Anvisningar för apotekspersonal/kunder om säkerhet och effektivitet hos barn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utbildningsmaterial som ska erbjudas till apotekspersonal (guide för apoteken, fickkort) och kunder (patientbroschyr) för att tydligt framhålla behovet av noggrant övervägande av avsedd patientgrupp före köp av produkten och för att bättre förstå och identifiera specifika biverkningar. • Mystery shopping-undersökningar för att utvärdera behovet av ytterligare utbildning eller andra riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.