
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

BURANA 400 MG JAUHE ORAALILIUOSTA VARTEN, ANNOSPUSSI

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 07-10-2015, VERSIO 1.2

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Burana 400 mg jauhetta oraaliliuosta varten käytetään lievittämään lieviä ja keskivaikeita, tilapäisiä kipuja ja kuumetiloja, kuten virusten aiheuttaman nuhakuumeen oireita, lihas- ja nivelkipuja, päänsärkyä (mukaan lukien migreeni), hammassärkyä, reumasärkyä ja kuukautiskipuja.

Kipu on monimutkainen biologinen ilmiö, joka voi johtua monista eri sairauksista tai tiloista. Esimerkkejä kiputiloista ovat leikkauksen jälkeinen kipu, lihas- ja luustosairauksiin liittyvä kipu, traumakipu sekä syöpäkipu.

Kuumeella tarkoitetaan sitä, että ruumiinlämpö on korkeampi kuin normaalisti. Kuume on elimistön tapa reagoida poikkeavaan tilanteeseen, useimmiten infektioiden kanssa. Kuume on osa elimistön puolustusreaktiota infektiota vastaan. Useimmat infektiot aiheuttavat bakteerit ja virukset pärjäävät hyvin kehon normaalissa lämpötilassa, mutta lievä kuume vaikeuttaa niiden eloonjäämistä. Kuume aktivoi myös immuunijärjestelmää. Tavallisimpia kuumeen aiheuttajia ovat infektiot, mutta taustalla voi olla myös monenlaisia muita syitä, kuten lääkkeet, syöpäsairaudet ja autoimmuunitaudit.

Kipu- ja kuumetilojen tarkkaa yleisyyttä on vaikea arvioida, mutta oireet ovat hyvin yleisiä ja liittyvät joskus toisiinsa, kuten myös tulehdukseen.

VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä*

Kipu voi haitata tai jopa rajoittaa potilaan elämää. Kipu heikentää potilaan elämänlaatua ja voi myös alentaa työkykyä. Siksi asianmukainen ja tehokas kivunhoito on tärkeää. Pitkittynyt kuume voi olla haitallista elimistölle, ja tässä tapauksessa kuumeen alentaminen on tärkeää.

Burana 400 mg jauheen oraaliliuosta varten vaikuttava aine on ibuprofeeni, joka estää kipua, tulehdusta ja kuumetta aiheuttavien välittäjäaineiden muodostumista. Siksi ibuprofeenilla voidaan samanaikaisesti hoitaa useita eri oireita.

Muiden lääkkeiden tavoin myös kipulääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Siksi hoidossa tulisi käyttää pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi.

VI.2.3 *Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta*

Ei oleellinen.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Ruuansulatuskanavan haittavaikutukset	On tiedossa, että ibuprofeenin käyttö voi aiheuttaa ruuansulatuskanavan haavaumia ja verenvuotoa, joka voi joskus olla henkeä uhkaava. Haavaumien ja verenvuotojen riski on suurempi iäkkäillä ja potilailla, joilla on ollut aiemmin haavaumia, sekä potilailla, jotka käyttävät ibuprofeenia suurina annoksina ja pitkään.	Potilaita ja etenkin riskiryhmään kuuluvia potilaita voidaan hoitaa pienimmällä mahdollisella annoksella. On myös harkittava suojaavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä. Riskiryhmään kuuluvia potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin hoidon alkuvaiheessa, jotta verenvuoto tai haavauma havaitaan mahdollisimman varhain. Lisäksi ibuprofeenihoito on keskeytettävä, jos hoidon aikana ilmenee ruuansulatuskanavan verenvuotoa.
Haittavaikutukset sydämeen ja verisuoniin	Erityisesti suurten ibuprofeeniannosten (>2400 mg/vrk) käyttöön ja pitkäkestoiseen käyttöön voi liittyä hieman kohonnut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Potilailla, joilla on ollut verenpainetauti, sydämen vajaatoimintaa tai muita sydämeen liittyviä sairauksia, on riski saada sydämeen ja/tai verisuoniin kohdistuvia haittavaikutuksia ibuprofeenihoitoa aikana. Muita riskitekijöitä ovat epätavallisen korkeat veren lipidiarvot, diabetes mellitus ja tupakointi.	Potilaita, joilla on riski saada sydämeen ja/tai verisuoniin kohdistuvia haittavaikutuksia, on hoidettava ibuprofeenilla vain tarkan harkinnan jälkeen. On myös tarkoin harkittava pitkäkestoisen lääkityksen määräämistä potilaille, joilla on altistavia riskitekijöitä. Asianmukainen seuranta ja neuvonta ovat tarpeen hoidettaessa näitä potilaita.
Yliherkkyys ja allergiset reaktiot	Jos potilas on allerginen ibuprofeenille tai valmisteen apuaineille, hänelle voi kehittyä allerginen reaktio käytettäessä Burana 400 mg jauhetta oraalliliuosta varten.	Ibuprofeenille allergisten potilaiden on kerrottava lääkärille tästä yliherkyydestä. Ibuprofeenin käytössä on myös noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on astma tai jos hänellä on esiintynyt muita aikaisempia yliherkkyysreaktioita.
Munuaisten vajaatoiminta	Ibuprofeeni voi heikentää munuaisten toimintaa varsinkin potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa.	Hoidettaessa munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita ibuprofeenin annostuksessa on noudatettava varovaisuutta ja annos on määritettävä yksilöllisesti. Pienintä mahdollista annosta on

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		käytettävä ja munuaisten toimintaa seurattava. Munuaisten vaikeaa vajaatoimintaa sairastavat potilaat eivät saa käyttää ibuprofeenia.
Suurentunut vuotoriski	Ibuprofeenin käyttö voi lisätä verenvuotojen riskiä.	Jos potilaalla on hyytymishäiriöitä tai jos hänellä on aiemmin ollut ruuansulatuskanavan sairaus, hoidossa on noudatettava varovaisuutta ja potilaan tilaa on seurattava tarkkaan hoidon aikana. Oireiden hoitamiseksi on käytettävä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan.
Aseptinen meningiitti	Aseptista meningiittiä (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdusta) on havaittu ibuprofeenin käytön yhteydessä harvinaisena oireena.	Jos potilailla on systeeminen lupus erythematosus tai siihen liittyviä sairauksia, lääkärin on tarkkaan harkittava hoidon tarpeellisuutta ja tarkkailtava potilasta oireiden varalta.
Käyttö raskauden loppuvaiheessa	Raskauden loppuvaiheessa käytettynä ibuprofeeni voi aiheuttaa haittavaikutuksia sikiölle, suurentaa vuotoriskiä ja pitkittää synnytystä.	Ibuprofeenia ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden alkuvaiheessa	Ibuprofeenin käyttö raskauden alkuvaiheessa voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen. Ibuprofeenia ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos hoito katsotaan välttämättömäksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta ja lyhyintä mahdollista hoitoaikaa.
Imetys	Ibuprofeenia erittyy rintamaitoon, mutta lyhytaikaisessa käytössä hoitoannoksilla imeväiselle aiheutuvat riskit ovat epätodennäköisiä. Jos pitkäkestoinen hoito kuitenkin määrätään, lapsen varhaista vieroittamista rintaruokinnasta on harkittava. Ibuprofeenin käyttöä imetyksen aikana on kaiken kaikkiaan tarkkaan harkittava.
Maksan vajaatoiminta	Ibuprofeeni saattaa häiritä maksan toimintaa, erityisesti jos potilaalla on maksan vajaatoiminta. Hoidettaessa lievää tai keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt oireiden hoitamiseksi, ja maksan toimintaa on seurattava. Ibuprofeenia ei saa käyttää vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
-	-

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvetoon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvetossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.