
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

BURANA 400 MG PULVER TILL ORAL LÖSNING I DOSPÅSE

ORION OYJ

DATUM: 07-10-2015, VERSION 1.2

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Burana 400 mg pulver till oral lösning används för lindring av mild till måttlig, tillfällig smärta och feber, som vid förkylningssjukdomar orsakade av virus, muskel- och ledvärk, huvudvärk (inklusive migränhuvudvärk), tandvärk, reumatisk värk och menstruationssmärta.

Smärta är ett komplext biologiskt fenomen som kan orsakas av flera sjukdomar och tillstånd. Exempel på olika smärttillstånd är smärta efter en operation, smärta som beror på sjukdomar i muskel och ben, traumarelaterad smärta och cancersmärta.

Feber innebär att kroppens temperatur är högre än normalt. Feber är kroppens sätt att reagera på en onormal situation, vanligen infektioner. Det är en del av kroppens försvar mot infektioner. De flesta bakterier och virus som orsakar infektioner klarar sig bra vid kroppens normala temperatur, men en lätt feber kan göra det svårare för dem att överleva. Feber aktiverar också immunsystemet. Feber orsakas vanligen av infektioner, men flera andra faktorer kan ligga bakom, såsom läkemedel, cancer och autoimmuna sjukdomar.

Det är svårt att uppskatta den exakta förekomsten av smärta och feber, men symtomen är mycket vanliga och hänger ibland ihop samt är förknippade med inflammation.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Smärta kan vara skadlig och även begränsa livet för patienten. Smärta försämrar patientens livskvalitet och kan också begränsa arbetsförmågan. Därför är det viktigt att smärtan behandlas på ett lämpligt och effektivt sätt. Långvarig feber kan vara skadlig för kroppen och i det här fallet är det viktigt att sänka febern.

Den aktiva substansen i Burana 400 mg pulver till oral lösning är ibuprofen, vilket blockerar bildningen av ämnen som förmedlar smärta, inflammation och feber i kroppen. Därför kan man på samma gång behandla många symtom med ibuprofen.

Eftersom värkmediciner i likhet med många andra läkemedel kan ge biverkningar ska de användas med lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Biverkningar i magtarmkanalen	Man vet att användning av ibuprofen kan orsaka sår och blödningar i magtarmkanalen, vilket ibland kan vara livsfarligt. Risken för sår och blödningar ökar hos äldre, hos patienter som tidigare haft magsår och hos patienter som tar ibuprofen i höga doser under lång tid.	Patienter, speciellt patienter med hög risk för sår och blödningar, kan behandlas med lägsta möjliga dos. Kombinationsbehandling med slemhinneskyddande läkemedel ska övervägas. Patienter med hög risk för sår och blödningar ska övervakas noga speciellt i början av behandlingen för att upptäcka eventuella sår och blödningar så tidigt som möjligt. Därtill ska behandlingen med ibuprofen avslutas om blödning i magtarmkanalen uppstår under behandlingen.
Biverkningar som påverkar hjärtat och blodkärl	Användning av ibuprofen, särskilt i höga doser (>2400 mg dagligen) och under långa tider, kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Patienter med högt blodtryck, hjärtsvikt eller andra hjärtrelaterade sjukdomar har en risk för biverkningar som påverkar hjärtat och/eller blodkärl då de använder ibuprofen. Övriga riskfaktorer är onormalt höga lipidvärden i blodet, diabetes mellitus och rökning.	Patienter med riskfaktorer för biverkningar som påverkar hjärtat och/eller blodkärl ska endast behandlas med ibuprofen efter noggrant övervägande. Liknande övervägande ska göras innan man påbörjar långtidsbehandling för patienter med riskfaktorer. Dessa patienter ska erhålla lämplig kontroll och rådgivning.
Överkänslighet och allergiska reaktioner	Patienter som är allergiska mot ibuprofen eller mot något annat innehållsämne kan uppleva allergiska reaktioner under behandlingen med Burana 400 mg pulver till oral lösning.	Patienter som vet att de är allergiska mot ibuprofen ska informera läkaren om denna överkänslighet. Ibuprofen ska dessutom användas med försiktighet för patienter med astma eller andra tidigare överkänslighetsreaktioner.
Nedsatt njurfunktion	Ibuprofen kan försämra njurfunktionen speciellt hos patienter som redan har nedsatt njurfunktion.	Vid behandling av patienter med njursvikt ska försiktighet iakttas vid dosering av ibuprofen och dosen ska bedömas individuellt.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
		Dosen ska hållas så låg som möjligt och njurfunktionen ska övervakas. Patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska inte använda ibuprofen.
Ökad risk för blödningar	Användning av ibuprofen kan öka risken för blödningar.	Patienter med tidigare magtarmsjukdom och patienter med koagulationsrubbningar ska behandlas med försiktighet och övervakas noga under behandlingen. Man ska använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som krävs för att kontrollera symtomen.
Aseptisk meningit	Aseptisk meningit (inflammation i de hinnor som omger hjärnan och ryggmärgen) har observerats i sällsynta fall hos patienter som behandlas med ibuprofen.	Läkaren ska noga överväga behovet av behandlingen och grundligt övervaka eventuella symtom hos patienter med systemisk lupus erythematosus och relaterade sjukdomar.
Användning under senare delen av graviditeten	Vid användning under graviditetens slut kan ibuprofen orsaka biverkningar hos fostret, öka risken för blödningar och förlänga förlossningen.	Ibuprofen ska inte användas under graviditetens tredje trimester.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Användning under tidig graviditet	Användning av ibuprofen under tidig graviditet kan påverka graviditeten och/eller fosterutvecklingen på ett negativt sätt. Under graviditetens första och andra trimester ska ibuprofen användas endast då det är absolut nödvändigt. Om behandlingen anses nödvändig ska man använda lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid för att kontrollera symtomen.
Amning	Ibuprofen utsöndras i bröstmjölken, men med normala doser och kortvarig användning är det osannolikt att det påverkar spädbarnet. Då längre tids behandling ordinerar ska tidigt avbrytande av amningen övervägas. Sammantaget ska användning av ibuprofen under amning noga övervägas.
Nedsatt leverfunktion	Ibuprofen kan påverka leverfunktionen på ett negativt sätt, speciellt hos patienter med nedsatt leverfunktion. När patienter med mildt till måttligt nedsatt leverfunktion behandlas ska man använda lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid för att kontrollera symtomen och leverfunktionen ska övervakas. Ibuprofen ska inte användas för patienter med svår leversvikt.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
-	-

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar av riskhanteringsplanen

Ej relevant.