

# Naproxen Orion 25 mg/ml oraalisuspensio

26.10.2015, Versio 1.2

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Naproxen Orion on tarkoitettu kivun ja kuumeen lievittämiseen, eri syistä johtuvien tulehdusten hoitoon sekä tavanomaista runsaampien ja pidempien kuukautisten hoitoon.

Kipu on monimutkainen biologinen ilmiö, jota voi aiheuttaa useat sairaudet tai tilat. Kuume on ruumiinlämmön nouseminen tavanomaisen tason yläpuolelle, ja kuumeen, kuten runsaiden kuukautistenkin, taustalla voi olla monia eri syitä. Tulehdus on useiden solujen ja molekyylien aikaansaama elimistön suojelumekanismi, johon liittyy usein kipua, kuumotusta, punoitusta ja turvotusta. Tulehduksen tarkoituksena on poistaa vaivan perimmäinen syy elimistössä ja aloittaa korjaava prosessi.

Hormonien kaltaiset lipidiyhdisteet, prostaglandiinit, osallistuvat kaikkiin edellä mainittuihin prosesseihin (kipu, kuume, tulehdus ja runsas kuukautisvuoto).

#### VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä*

Naprokseeni häiritsee prostaglandiinisynteesiä, ja se voi prostaglandiinitasoa laskemalla vähentää tulehdusta, kipua, kuumetta ja tavanomaista runsaampaa kuukautisvuotoa.

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

Iäkkäillä potilailla on Naproxen Orionia käytettäessä kohonnut riski vakaviin haittavaikutuksiin, joten heitä tulee tarkkailla hoidon aikana ja heille suositellaan alimpien tehokkaiden annosten käyttämistä.

Heikentyneestä munuaistoiminnasta kärsiville potilaille Naproxen Orionin annostelu tulee olla pienin mahdollinen. Heikentyneestä munuaistoiminnasta kärsiviä potilaita tulee lisäksi tarkkailla hoidon aikana, jotta mahdolliset munuaisten toiminnassa tapahtuvat muutokset havaitaan hyvissä ajoin. Mikäli mahdollista kohtalaisesta tai vaikeasta munuaisten heikentyneestä toiminnasta kärsivien potilaiden ei tulisi käyttää lainkaan Naproxen Orionia.

Potilaiden, joilla on heikentynyt maksan toiminta, tulee käyttää Naproxen Orionia harkiten. Mikäli mahdollista Naproxen Orionia ei tulisi käyttää lainkaan potilaille, joilla on vaikeasti heikentynyt maksan toiminta tai maksan krooninen tauti, jossa normaali kudokseksi korvautuu sidekudoksella ja toiminnalliset maksasolut häviävät.

#### VI.2.4 *Yhteenveto turvallisuustiedoista*

##### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ruuansulatuskanavan verenvuoto, haavaumat ja perforaatiot	Tiedetään, että Naproxen Orionin käyttö saattaa aiheuttaa ruuansulatuskanavan verenvuotoja. Tämä verenvuoto voi joskus johtaa kuolemaan. Verenvuodon riski kasvaa	Eryteisesti niille potilaille, joilla on suuri riski verenvuotoon, tulee käyttää alinta tehokasta annosta. Samanaikaista verenvuotoa ehkäisevää lääkitystä tulee harkita.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	iäkkäillä potilailla potilailla, joilla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavan haavauma ja potilailla, jotka käyttävät Naproxen Orionia suurina annoksina pitkäaikaisesti.	Potilaita, joilla on suuri verenvuotoriski, tulee tarkkailla etenkin hoidon alkuvaiheessa, jotta verenvuoto havaitaan mahdollisimman ajoissa. Naproxen Orionin käyttö tulee lopettaa, mikäli hoidon aikana esiintyy ruuansulatuskanavan verenvuotoa.
Verenvuoto / verihyytymien esto	Iäkkäillä potilailla; potilailla, joilla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavan haavauma ja potilailla, jotka käyttävät Naproxen Orionia suurina annoksina, on suurentunut riski verenvuodoille. Naproxen Orion vähentää verihyytymien aktivaatiota ja kasaantumista (rakenteita, jotka auttavat estämään verenvuotoa), mutta tämä vaikutus on ohimenevä ja kestää alle 48 tuntia kerta-annoksen jälkeen.	Etenkin niille potilaille, joilla on suuri verenvuotoriski, tulee käyttää alinta tehokasta annosta. Verenvuotoa ehkäisevän lääkityksen samanaikaista käyttöä tulee harkita. Potilaita, joilla on suuri verenvuotoriski, tulee tarkkailla etenkin hoidon alkuvaiheessa, jotta verenvuoto havaitaan mahdollisimman ajoissa. Varovaisuutta tulee noudattaa niiden potilaiden kohdalla, jotka saavat samanaikaista lääkitystä joka voi lisätä ruuansulatuskanavan haavaumia tai verenvuotoa, kuten asetyylisalisyylihappo, sekä niiden potilaiden kohdalla, joilla on harvinainen häiriö, kuten hemofilia (häiriö, jossa veri ei hyydy normaalisti, koska siitä puuttuu riittävät verihyytymisproteiinit).
Tapahtumat sydämessä ja verenkierto raajoissa tai aivoissa	Naprokseenin käyttöön, erityisesti suurina annoksina 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 Naproxen Orionia käytettäessä riski sydämen ja/tai verisuonten haittavaikutuksille. Muita riskitekijöitä ovat epänormaalin kohonneet veren rasva-arvot, diabetes ja tupakointi.	Potilaille, joilla on riski sydämen ja/tai verisuonten haittavaikutuksille, Naproxen Orionia tulee käyttää huolellisesti harkiten samoin kuin aloitettaessa pitkäaikaishoitoa potilaille, joilla on altistavia riskitekijöitä. Näitä potilaita tulee tarkkailla ja neuvoa asianmukaisesti.
Samanaikainen käyttö muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa	Naproxen Orionin aiheuttamien vakavien haittavaikutusten riski kasvaa käytettäessä suuria annoksia pitkäaikaisesti, ja se moninkertaistuu käytettäessä samanaikaisesti muita tulehduskipulääkkeitä. Joissakin harvinaisissa tapauksissa kipulääkkeiden käyttö saattaa aiheuttaa gastrointestinaalista verenvuotoa, jonka mahdollisia	Naproxen Orionin samanaikaista käyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tulee välttää.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	oireita ovat veriset tai mustat ulosteet ja anemia.	
Nesteen kertyminen, nesteen kertyminen jalkoihin ja nilkkoihin (perifeerinen turvotus), ja kohonnut verenpaine	Naprokseenin käyttö voi aiheuttaa nesteen kertymistä ja turvotusta. Iäkkäillä potilailla sekä potilailla, joilla on ollut kohonnut verenpaine, munuaisten tai sydämen heikentynyt toiminta tai muu sydämeen liittyvä sairaus, on Naproxen Orionia käytettäessä riski sydämen ja/tai verisuonten ja munuaisten haittavaikutuksille.	Potilaat, joilla on korkea verenpaine ja/tai sydämen heikentynyt toiminta ja/tai muu sydämeen liittyvä sairaus, tarvitsevat asianmukaista tarkkailua ja neuvoja naprokseenin käyttöön. Naproxen Orionin käyttö voidaan aloittaa ainoastaan tarkan harkinnan jälkeen. Iäkkäitä potilaita ja potilaita, joilla on munuaisten heikentynyt toiminta, pitää tarkkailla naprokseenihoidon aikana. Mikäli mahdollista naprokseenin käyttöä tulee välttää potilailla, joilla on munuaisten heikentynyt toiminta.
Yliherkkyys ja allergiset reaktiot	Potilaat, jotka ovat allergisia naprokseenille tai jollekin valmisteen apuaineelle, voivat saada Naproxen Orionilla hoidettaessa yliherkkyysreaktiota, voimakkaita koko elimistöön vaikuttavia allergisia reaktioita (anafylaksia), äkillistä kaulan, huulten, kielen sekä mahdollisesti käsivarsien ja jalkojen turvotusta (angioedeema).	Naprokseenille allergisten potilaiden tulee kertoa yliherkkyystään lääkäriille. Potilaat tulee ohjeistaa kertomaan lääkäriille välittömästi, mikäli heille tulee ihottumaa etenkin hoidon alkuvaiheessa.
Vaikutus munuaisiin	Elimistön käsittelyn jälkeen naprokseenista peräisin olevien yhdisteiden määrä veressä voi nousta ja aiheuttaa haittavaikutuksia potilailla, joilla on heikentynyt munuaistoiminta. Naproxen Orion -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).	Naproxen Orionia ei pidä käyttää potilaille, joilla on vaikeasti heikentynyt munuaistoiminta. Mikäli mahdollista Naproxen Orionin käyttöä tulee välttää potilaille, joilla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Naproxen Orionin annostelussa tulee olla erityisen tarkka, jos potilaalla on lievästi heikentynyt munuaistoiminta. Näille potilaille tulee käyttää alinta tehokasta annosta, ja munuaisten toimintaa tulee tarkkailla. Potilaiden, joilla on korkea riski, tulisi keskustella lääkärin kanssa mahdollisista munuaisten haittavaikutuksista.

## Tärkeät mahdolliset riskit

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)</b>
Vakavat iho- ja limakalvoreaktiot	Naproxen Orionin käyttö voi aiheuttaa laajalle levinnyttä ihon hilseilyä (eksfoliatiivinen dermatiitti). Vaikeaa ja joskus hengenvaarallista ihon ja limakalvon kuorittumista ja rakkulointia voi myös esiintyä (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä). Suurin osa näistä haittavaikutuksista on ilmennyt ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Naproxen Orionin sisältämät lääkeaineet voivat myös laukaista aurinkoaltistuksen jälkeen ilmenevän ihoreaktion, johon voi liittyä ihon herkkyyttä, ihottumaa sekä rakkuloiden ja arprien muodostumista. Kohonnut riski tälle reaktiolle on reumasairauksista kärsivillä lapsipotilailla, joita hoidetaan Naproxen Orionilla pidempään kuin neljä viikkoa.
Vaikutukset hedelmällisyyteen	Naproxen Orionin käyttö saattaa heikentää naisten hedelmällisyyttä. Mikäli naprokseenia käytetään naiselle, joka yrittää tulla raskaaksi, annos tulee pitää pienimpänä mahdollisena ja hoidon tulee olla mahdollisimman lyhytkestoista. Jos naprokseenia käyttävän naisen on vaikeaa tulla raskaaksi, hänen tulee kertoa asiasta lääkärilleen.
Käyttö raskauden aikana	Naproxen Orionin käyttö raskauden aikana voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion tai sikiön kehitykseen sekä lisätä verenvuodon ja pitkittyneen synnytyksen riskiä. Naproxen Orionia ei pidä käyttää raskauden ensimmäisellä ja toisella kolmanneksella ellei se ole selvästi tarpeen. Mikäli naprokseenia käytetään naiselle, joka yrittää tulla raskaaksi, tai ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annoksen tulee olla pienin mahdollinen ja hoidon tulee olla mahdollisimman lyhytkestoista. Naproxen Orionia ei pidä käyttää raskauden viimeisellä kolmanneksella.
Vaikutukset maksaan	Potilaiden, joilla on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt maksan toiminta, tulee käyttää Naproxen Orionia harkiten. Potilaiden, joilla on vaikeasti heikentynyt maksan toiminta, ei pidä käyttää Naproxen Orionia. Mikäli mahdollista Naproxen Orionia ei tulisi käyttää lainkaan potilaille, joilla on maksan krooninen tauti, jossa normaali kudoksesta korvautuu sidekudoksella ja toiminnalliset maksasolut häviävät. Naproxen Orion -hoito voi heikentää munuaistoimintaa potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta. Naproxen Orion voi aiheuttaa maksan haittavaikutuksia.

## Puuttuvat tiedot

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)</b>
Turvallisuus ja teho alle 1-vuotiailla lapsilla	Naproxen Orion ei ole tarkoitettu alle 1-vuotiaille lapsille.

### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

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

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.