

# Naproxen Orion 25 mg/ml oral suspension

26.10.2015, Version 1.2

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Naproxen Orion är avsett för behandling av smärta och feber och inflammation som kan bero på många olika tillstånd samt behandling av ovanligt riklig och långvarig menstruation.

Smärta är ett komplext biologiskt fenomen som kan bero på många sjukdomar eller tillstånd. Feber är en stegring av kroppstemperaturen där temperaturen stiger över den normala nivån och febern liksom rikliga menstruationsblödningar kan bero på många olika orsaker. Inflammation är kroppens skyddsmekanism som förorsakas av många celler och molekyler och som ofta associeras med smärta, värmekänslor, rodnande och svullnad. Inflammationens syfte är att eliminera den ursprungliga orsaken till skadan i kroppen och initiera läkning.

Hormonliknande lipidföreningar s.k. prostaglandiner spelar en roll i alla ovan nämnda processer (smärta, feber, inflammation och riklig menstruationsblödning).

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Prostaglandinsyntes störs av naproxen. Genom att minska prostaglandinnivåer kan naproxen hämma inflammation och lindra smärta, feber och ovanligt riklig menstruationsblödning.

#### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Äldre patienter har en ökad risk för allvarliga biverkningar vid användning av Naproxen Orion. Därför ska de övervakas under behandlingen och det rekommenderas att dessa patienter behandlas med den lägsta effektiva dosen.

Patienter med nedsatt njurfunktion ska använda den lägsta möjliga dosen. Patienter med nedsatt njurfunktion ska även övervakas under behandlingen för att eventuella ändringar i njurfunktionen upptäcks tidigt. Patienter med måttlig eller svår njurfunktionsnedsättning ska i möjligaste mån inte använda Naproxen Orion.

Patienter med nedsatt leverfunktion ska använda Naproxen Orion med försiktighet. Patienter med svår leverfunktionsnedsättning eller kronisk leversjukdom, där normal vävnad ersätts med bindvävnad och funktionella leverceller går förlorade, ska i möjligaste mån inte använda Naproxen Orion.

#### 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 Naproxen Orion kan orsaka blödningar i matsmältningskanalen. Denna blödning kan ibland vara livshotande. Patienter med ökad risk för blödning är äldre	Speciellt de patienter som har en hög risk för blödning ska använda lägsta effektiva dos. Samtidig användning av läkemedel mot blödning ska övervägas. Patienter som har en hög risk för

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	patienter, patienter med tidigare sår i matsmältningskanalen och patienter som använder Naproxen Orion i höga doser och under en lång tid.	blödning ska övervakas i synnerhet i början av behandlingen, för att blödningar ska upptäckas så tidigt som möjligt. Dessutom ska behandlingen med Naproxen Orion avslutas om blödningar i matsmältningskanalen uppkommer under behandlingen.
Blödning/förebyggande av blodkoagel	Äldre patienter, patienter med tidigare sår i matsmältningskanalen och patienter som använder Naproxen Orion i höga doser och under lång tid har en ökad risk för blödning. Naproxen Orion 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.	Speciellt de patienter som har en hög risk för blödning ska använda lägsta effektiva dos. Samtidig användning av läkemedel mot blödning ska övervägas. Patienter som har en hög risk för blödning ska övervakas i synnerhet i början av behandlingen för att blödningar ska upptäckas så tidigt som möjligt. Patienter som använder samtidigt läkemedel som kan öka risken för sår eller blödningar i matsmältningskanalen, t.ex. acetylsalicylsyra, eller patienter med en sällsynt störning såsom hemofili (störningen där blodet inte koagulerar normalt, eftersom det saknar tillräcklig mängd blodkoagulerande proteiner) ska använda Naproxen Orion med försiktighet.
Händelser i hjärtat och blodcirkulationen i extremiteter eller hjärna	Användning av naproxen, särskilt 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 Naproxen Orion. Andra riskfaktorer är onormalt förhöjda blodfettvärden, diabetes och rökning.	Användning av Naproxen Orion ska övervägas hos patienter som har riskfaktorer för biverkningar på hjärta och/eller blodkärl samt innan en långtidsbehandling påbörjas hos patienter med predisponerande riskfaktorer. Dessa patienter ska övervakas och hänvisas till lämplig användning av Naproxen Orion.
Samtidig användning med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel	Risken för allvarliga biverkningar ökar vid användning av Naproxen Orion i höga doser och den mångdubblas om andra antiinflammatoriska analgetika används samtidigt. I några sällsynta fall kan användning av smärtstillande läkemedel leda till en gastrointestinal blödning med möjliga symptom som blodig eller svart avföring och anemi.	Samtidig användning med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel ska undvikas.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Vätskeansamling, vätskeansamling i fötter och vristor (perifer svullnad) och förhöjt blodtryck	Användning av naproxen kan orsaka vätskeansamling och svullnad. Äldre patienter 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 Naproxen Orion.	Patienter med högt blodtryck och/eller nedsatt hjärtfunktion och/eller andra hjärtrelaterade sjukdomar behöver lämplig övervakning och rådgivning i samband med naproxen behandlingen. Användning av Naproxen Orion ska påbörjas endast efter noggrant övervägande. Äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion behöver lämplig övervakning i samband med naproxen behandlingen. Användning av naproxen ska i möjligaste mån undvikas av patienter med nedsatt njurfunktion.
Överkänslighet och allergiska reaktioner	Patienter som är allergiska mot naproxen eller mot någon av preparatets hjälpämnen kan få överkänslighetsreaktioner, svår systemisk allergisk reaktion (anafylaxi), akut svullnad i halsen, läpparna, tungan och eventuellt i armarna och benen (angioödem) under behandling med Naproxen Orion.	Patienter som är allergiska mot naproxen ska tala om för läkaren om sin överkänslighet. Patienter ska omedelbart tala om för läkare om de får hudutslag särskilt i början av behandlingen.
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 njurfunktionsnedsättning. Behandling med Naproxen Orion 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).	Patienter med svår njurfunktionsnedsättning ska inte använda Naproxen Orion. Användning av Naproxen Orion ska i möjligaste mån undvikas av patienter med måttlig njurfunktionsnedsättning. Vid dosering av Naproxen Orion ska särskild försiktighet iaktas hos patienter som har mild nedsatt njurfunktion. Lägsta effektiva dos ska eftersträvas och njurfunktionen ska övervakas. Patienter med en hög risk ska diskutera med deras läkare om eventuella biverkningar på njurarna.

## Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Allvarliga hud- och slemhinnereaktioner	Användning av Naproxen Orion 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. Naproxen Orion kan även förorsaka en läkemedelsinducerad hudreaktion som framträder efter solexponering och som kännetecknas av symtom såsom hudkänslighet, hudutslag samt blås- och ärrbildning. Patienter som har en högre risk för den här reaktionen är barn som har reumatiska sjukdomar och som har behandlats med Naproxen Orion längre än fyra veckor.
Effekter på fertiliteten	Användning av Naproxen Orion kan försämra kvinnlig fertilitet. Om naproxen används av en kvinna som försöker bli gravid ska lägsta effektiva dos och kort behandlingstid eftersträvas. Om en kvinna som använder naproxen har svårt att bli gravid ska hon tala om det för sin läkare.
Användning under graviditet	Användning av Naproxen Orion under graviditet kan ha skadliga effekter på graviditeten och/eller embryots eller fostrets utveckling och ökar risken för blödning och utdragen förlossning. Naproxen Orion ska inte användas under den första och den andra trimestern om det inte är nödvändigt. Om Naproxen Orion används av en kvinna som försöker bli gravid eller under den första eller den andra trimestern ska lägsta effektiva dos och kort behandlingstid eftersträvas. Naproxen Orion ska inte användas under den tredje trimestern.
Effekter på levern	Patienter med mild eller måttlig nedsatt funktion i levern ska använda Naproxen Orion med försiktighet. Patienter med svår leverfunktionsnedsättning ska inte använda Naproxen Orion. Patienter med kronisk leversjukdom där normal vävnad ersätts med bindvävnad och funktionella leverceller går förlorade ska i möjligaste mån inte använda Naproxen Orion. Behandling med Naproxen Orion kan leda till njurfunktionsnedsättning hos patienter med nedsatt leverfunktion. Naproxen Orion kan orsaka biverkningar på levern.

## Återstående information

Risk	Vad är känt
Säkerhet och effektivitet hos barn under 1 år	Naproxen Orion är inte avsedd för barn under 1 år.

### **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](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant.