

Oxycodone/Naloxone STADA 5 mg/2,5 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 10 mg/5 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 20 mg/10 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 40 mg/20 mg depottabletti

19.5.2015, Versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Moniin perussairauksiin, kuten luusto-, syöpä- ja autoimmuunisairauksiin, liittyy kipua. Arviot kroonisen kivun yleisyydestä aikuisväestössä vaihtelevat paljon, tyypillisesti 10–30 %:n välillä, vaikka sen esiintyvyyden on ilmoitettu olevan 2–55 %. Näin suuri vaihtelu saattaa kuvastaa eri väestöryhmien välisiä todellisia eroja, mutta myös kroonisen kivun erilaisten määritelmien ja luokitusten käyttöä epidemiologisissa tutkimuksissa (kroonisen kivun kestoksi saatetaan esimerkiksi määritellä yli kolme tai yli kuusi kuukautta) ja arviointimenetelmien eroavaisuuksia. Kroonisen kivun ilmoitetaan usein olevan yleisempää naisilla ja vanhemmissa ikäryhmissä (Bekkering, 2011). Syöpään liittyvästä kivusta on tullut merkittävä terveysongelma, kun elinajan odote pitenee teollisuusmaissa. Koko maailmassa yli 3,5 miljoonalla potilaalla on syöpään liittyvää kipua päivittäin (Kumar, 2007).

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Samassa tablettissa olevien hitaasti vapautuvan oksikodonin ja hitaasti vapautuvan naloksonin yhdistelmän tavoitteena on ehkäistä opioidihoidon aiheuttamaa ummetusta. Naloksoni estää opioidien paikallista vaikutusta suolen seinämään, mutta samalla valmisteen kipua lievittävä vaikutus säilyy suun kautta otetun naloksonin pienen hyötyosuuden (verenkiertoon imeytyvän osuuden) ansiosta. Kolmessa kipupotilailla tehdyssä tutkimuksessa osoitettiin, että hitaasti vapautuvan oksikodonin ja naloksonin yhdistelmä paransi suoliston toimintaa hitaasti vapautuvaan oksikodoniin verrattuna. Lisäksi hitaasti vapautuva oksikodonin ja naloksonin yhdistelmä lievitti kipua tehokkaammin kuin lumelääke eikä sen teho ollut pienempi kuin 12 viikon ajan käytetyllä hitaasti vapautuvalla oksikodonilla. Hitaasti vapautuvan oksikodonin ja naloksonin yhdistelmä oli yleisesti hyvin siedetty; useimmiten ilmoitetut haittatapahtumat liittyivät suolistoon, mikä vastaa opioidihoidon yhteydessä todettuja haittatapahtumia. Huomattavaa on, että hitaasti vapautuvan oksikodonin ja naloksonin yhdistelmää saaneiden ryhmässä ummetusta todettiin pienemmällä määrällä tutkittavia kuin hitaasti vapautuvaa oksikodonia saaneiden ryhmässä. Kustannus-vaikuttavuusanalyysissa tehdyn ennusteen mukaan hitaasti vapautuvan oksikodonin ja naloksonin yhdistelmä olisi taloudellisempi vaihtoehto hitaasti vapautuvalle oksikodonille (Burness, 2014).

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei ole hoidon hyötyihin liittyviä asioita, joita ei tunneta.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Hengityslama	Hengityksen muuttuminen	Oksikodonin ja naloksonin

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama) on opioidiyliannostuksen vaarallisin seuraus. Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla.	yhdistelmää on vältettävä tai käytettävä varoen, jos potilaan hengitysteho on heikentynyt
Lääkeriippuvuus ja vieroitusoireet	Opioidihoidon äkillinen lopettaminen henkilöillä, joille on kehittynyt riippuvuus, aiheuttaa vieroitusoireita.	Pitkäaikaista käyttöä on vältettävä, koska se voi aiheuttaa toleranssin (sietokyvyn) ja psyykkisen riippuvuuden kehittymistä, mikä johtaa suurempien annosten käyttöön halutun kipua lievittävän vaikutuksen saavuttamiseksi. Jos oksikodonihoido ei enää ole tarpeen, vuorokausiannosta on hyvä pienentää vähitellen, jotta vältetään vieroitusoireilta.
Väärinkäyttö, virheellinen käyttö ja kulkeutuminen markkinoille	Valmisteen väärinkäyttö tai virheellinen käyttö voi johtaa yliannostukseen ja jopa kuolemaan. Tämä riski suurenee, jos tabletti murskataan, rikotaan tai pureskellaan, koska tämä saattaa aiheuttaa oksikodoniannoksen hallitsemattoman vapautumisen ja nopean imeytymisen, joka saattaa johtaa kuolemaan. Lisäksi opioidien jatkuva väärinkäyttö tai pitkäaikainen käyttö voi johtaa suureen toleranssiin.	Oksikodonia on annettava varoen, jos potilaalla on väärinkäyttöön tai riippuvuuteen liittyviä riskitekijöitä, kuten aiemmin esiintynyttä huume- ja/tai lääkeriippuvuutta tai alkoholismia. Tablettien hitaasti lääkeainetta vapauttavien ominaisuuksien säilyttämiseksi tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.
Ummetus	Ummetus on opioidikipulälääkkeiden käyttöön liittyvä yleinen ja ennustettavissa oleva haittavaikutus. Useimmilla näitä lääkkeitä käyttävillä henkilöillä ilmenee jonkin asteista ummetusta. Hoitamattomana oksikodonin aiheuttama ummetus voi muuttua hyvin kivuliaaksi tai joissakin tilanteissa jopa johtaa vaaralliseen suolitukokseen.	Tämän valmisteen sisältämää naloksonia käytetään ummetuksen ehkäisyyn.
Ripuli	Hoidon alussa ilmenevä ripuli saattaa johtua naloksonin vaikutuksesta. Ripulia voi	Jos ripuli jatkuu kauemmin kuin 3–5 päivää tai huolestuttaa, on otettava yhteyttä lääkäriin.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	esiintyä 3–5 ensimmäisenä hoitopäivänä.	

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Ileus (suolilama) / suolitukos	Oksikodoni vähentää mahalaukun liikkuvuutta ja siten pitkittää mahalaukun tyhjenemistä. Tämä lisää maha-ruokatorvirefluksia (hapon nousemista ruokatorveen) ja viivyttää mahalaukun sisällön kulkua pohjukaissuoleen. Oksikodonia ei saa käyttää, jos potilaalla on paralyttinen ileus (suolilama, eräänlainen suolitukos), koska oksikodoni saattaa pahentaa tilaa. Oksikodonin käyttöä ei suositella, jos paralyttisen ileuksen kehittyminen katsotaan mahdolliseksi, ja jos potilaalla todetaan paralyttinen ileus, hoito on lopetettava välittömästi.
Eteisvärinä ja muut sydäntapahtumat	Oksikodonin ja naloksonin käyttöön liittyy sydäntapahtumia, kuten sydämentykytystä, takykardiaa (sydämen tiheälyöntisyyttä) ja jopa sydämen vajaatoimintaa. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu lähinnä potilailla, joilla on ennestään sydän- ja verisuonitauti.
Oksikodonin ja serotoninerjistien lääkkeiden yhteisvaikutusten aiheuttama serotoniinioireyhtymä	Serotoniinioireyhtymän aiheuttaa serotoniinin suurentunut määrä keskushermostossa. Serotoniinioireyhtymä tarkoittaa lääkkeiden hengenvaarallisten yhteisvaikutusten mahdollisia oireita, jotka saattavat olla seurausta tiettyjen lääkkeiden, erityisesti serotoniinin määrään keskus- ja/tai ääreishermostossa vaikuttavien lääkkeiden, kuten opioidien, terapeuttisesta käytöstä, yhdistelmästä, yliannostuksesta tai viihdekäytöstä.
Lääkkeen aiheuttama maksavaurio	Oksikodoni metaboloituu maksassa. Oksikodonin ja naloksonin pitoisuudet veressä ovat suurentuneet potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta. Tällä hetkellä ei ole tiedossa, että oksikodonilla olisi yhteyttä vakaviin maksaan vaikuttaviin tapahtumiin.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käytön turvallisuus raskauden ja imetyksen aikana	Ei ole tietoja tarkasteltavana olevien lääkevalmisteiden käytöstä raskaana oleville naisille tai synnytyksen aikana. Vähäiset tiedot oksikodonin käytöstä raskauden aikana eivät viittaa siihen, että synnynnäisten epämuodostumien riski olisi suurentunut. Naloksonin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi kliinisiä tietoja. Tarkasteltavana olevien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä naisten systeeminen naloksonialtistus on kuitenkin suhteellisen pieni. Sekä oksikodoni että naloksoni läpäisevät istukan. Pelkällä oksikodonilla tai pelkällä naloksonilla tehdyissä eläinkokeissa ei

Riski	Mitä tiedetään
	ole havaittu teratogeenisiä (epämuodostumia aiheuttavia) tai alkionleikkauksille toksisia vaikutuksia. Jos oksikodonia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonia käytetään synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus).
Käytön turvallisuus ja teho alle 18-vuotiailla lapsilla	Kyseessä olevien lääkevalmisteiden turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla. Tämän takia niiden käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.
Turvallisuus ja teho maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla	Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla kyseessä olevien lääkevalmisteiden vaikuttavien aineiden hajoaminen voi hidastua. Tämä johtaa lääkkeen suurempiin pitoisuuksiin veressä, mikä suurentaa haittavaikutusten riskiä. Tällaisilla potilailla saattaa olla tarpeen muuttaa annosta ja on noudatettava varovaisuutta.
Turvallisuus ja teho pitkäaikaisessa käytössä	Jos potilas käyttää pitkäaikaista opioidihoitoa suuremmilla opioidiannoksilla, siirtyminen tarkasteltavana oleviin lääkevalmisteisiin voi aluksi aiheuttaa vieroitusoireita. Tällaiset potilaat saattavat tarvita erityistä seurantaa.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen. Uusia toimenpiteitä riskien minimoimiseksi ei ole suunniteltu.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.1	4.5.2015	Tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none"> Hengityslama Lääkeriippuvuus ja vieroitusoireet Väärinkäyttö, virheellinen käyttö ja kulkeutuminen markkinoille sekä lääkeriippuvuus Ummetus Ripuli Mahdolliset riskit: <ul style="list-style-type: none"> Ileus (suolilama) / suolitukos Eteisvärinä ja muut sydäntapahtumat Oksikodonin ja 	Ei ole

		<p>serotoninerģisten lääkkeiden yhteisvaikutusten aiheuttama serotoniinioireyhtymä</p> <ul style="list-style-type: none">• Lääkkeen aiheuttama maksavaurio <p>Puuttuvat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none">• Käytön turvallisuus ja teho raskauden ja imetyksen aikana• Käytön turvallisuus ja teho alle 18-vuotiailla lapsilla• Turvallisuus ja teho maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla• Turvallisuus ja teho pitkäaikaisessa käytössä	
--	--	--	--