

**Etoricoxib STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Etoricoxib STADA 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Etoricoxib STADA 90 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Etoricoxib STADA 120 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**23.5.2016, versio V1.2**

## **RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

Etoricoxib STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Etoricoxib STADA 60 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Etoricoxib STADA 90 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Etoricoxib STADA 120 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

Etoricoxib Stada sisältää vaikuttavana aineena etorikoksibia ja on yksi selektiivisten COX-2:n (syklo-oksigenaasi-2-entsyymien) estäjien ryhmään kuuluvista lääkkeistä. COX-2:n estäjät kuuluvat tulehduskivuläläkkeiden ryhmään. Etoricoxib Stada -valmistetta voidaan käyttää tässä lueteltujen tilojen hoitoon.

#### Nivelrikko ja nivelreuma

Niveltulehdus (artriitti) tarkoittaa yhden tai useamman nivelen tulehdusta. Tärkeimpiä oireita ovat nivelkipu ja nivelten jäykkyys. Nivelrikko ja nivelreuma ovat yleisimmät niveltulehduksen tyypit.

Nivelrikko kehittyi, kun luiden päitä suojaava rusto kuluu pois ajan myötä. Nivelrikko ilmenee yleisimmin käsien, polvien, lonkkien ja selkärangan nivelissä. Nivelreumassa immuunijärjestelmä hyökkää nivelpintoja vastaan, mikä aiheuttaa kivuliasta turvotusta, joka saattaa johtaa nivelten epämuodostumiin, jollei tautia hoideta riittävän varhaisessa vaiheessa. Nivelreuma ilmenee yleensä käden pienissä nivelissä. Nivelreumaan liittyy symmetriaa, toisin sanoen molemmilla puolilla olevissa vastaavissa nivelissä ilmenee muutoksia, kun taas nivelrikko ilmenee tyypillisesti vain toisen puolen nivelessä. Aamujäykkyys kestää nivelreuman yhteydessä yleensä pidempään kuin nivelrikossa.

Nivelreuman esiintyvyys koko väestössä on arviolta 0,5–1,0 %. Vuosina 1995–2007 diagnosoitiin vuosittain 41 nivelreumatapausta 100 000 asukasta kohti. Nivelreuma puhkeaa yleisimmin 40 ja 50 ikävuoden välillä. Naiset sairastuvat siihen noin kolme kertaa miehiä yleisemmin.

Polvinivelissä oireilevan nivelrikon esiintyvyys on 60 vuotta täyttäneillä aikuisilla miehillä keskimäärin 10 % (kymmenellä sadasta miehestä) ja naisilla 13 % (kolmellatoista sadasta naisesta). Nivelrikko puhkeaa yleensä yli 45 vuoden iässä.

#### Akuutti kihtiarttriitti

Akuutti kihtiarttriitti on vielä eräs niveltulehduksen muoto. Se johtuu virtsahapon kertymisestä niveliin. Kihtiarttriitti alkaa yleensä äkillisellä kipukohtauksella ja yhden nivelen turpoamisella. Kohtaus saattaa kestää muutamasta päivästä kahteen viikkoon. Miehet sairastuvat akuuttiin kihtiarttriittiin naisia todennäköisemmin, mutta naisten sairastumisalttius lisääntyy vaihdevuosien jälkeen. Kihdin esiintyvyys oli yhdysvaltalaisilla aikuisilla 3,9 % vuosina 2007–2008. Kihdin esiintyvyys oli miehillä 5,9 % ja naisilla 2,0 %.

## Selkärankareuma

Selkärankareuma on tulehdussairaus, joka johtaa selkärangan nikamien yhteensulautumiseen. Oireita ovat alaselän ja lantion alueen kivut ja jäykkyys erityisesti aamuisin ja pitkäkestoisen paikallaanolon jälkeen. Selkärankareumaa ilmenee enemmän miehillä kuin naisilla. Sen keskimääräiseksi esiintyvyydeksi arvioidaan Euroopassa 23,8, Aasiassa 16,7, Pohjois-Amerikassa 31,9, Latinalaisessa Amerikassa 10,2 ja Afrikassa 7,4 tapausta 10 000 henkilöä kohti.

### Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeinen kipu

Hammaskirurgisiin toimenpiteisiin (kuten juurihoitoon tai hammaskruunun asentamiseen) liittyy usein kipua, jonka voimakkuus vaihtelee. Potilaan on itse arvioitava kivun voimakkuus, koska potilaiden kivun kokeminen ja kipukynnys vaihtelevat. Erilaisia kivun arviointiasteikkoja voidaan käyttää kivun voimakkuuden määrittelyssä. Etoricoxib Stada on tarkoitettu kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen.

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

Etoricoxib Stada auttaa lievittämään kipua ja turvotusta (tulehdusta) nivelissä ja lihaksissa nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa tai kihtiä sairastavilla potilailla.

Etoricoxib Stada -valmistetta käytetään myös kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen.

Etoricoxib Stada on tarkoitettu aikuisille ja 16 vuotta täyttäneille nuorille.

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

Ei ole.

### **VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista**

#### **Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
--------------	-----------------------	---------------------

<p>Mahalaukun komplikaatiot (kuten mahalaukun puhkeamat, haavaumat ja verenvuoto)</p> <p>(ruuansulatuskanavan komplikaatiot (kuten perforaatiot, haavaumat ja verenvuoto))</p>	<p>Etorikoksibia saaneilla potilailla on todettu mahalaukun komplikaatioita (kuten mahalaukun puhkeamia, haavaumia ja verenvuotoja), jotka ovat joissakin tapauksissa johtaneet kuolemaan.</p> <p>Tällaisten mahalaukun komplikaatioiden kehittymisen riski on kohonnut iäkkäillä potilailla, samanaikaisesti samaan ryhmään kuuluvaa toista lääkettä (kuten ibuprofeenia tai diklofenaakkia) tai asetyylisalisylihappoa (aspiriinia) käyttävillä potilailla sekä potilailla, joilla on aiemmin ollut jokin mahalaukun sairaus.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos otat ibuprofeenia, diklofenaakkia, asetyylisalisylihappoa tai jotakin vastaavaa kipulääkettä (vaikka se ei olisi lääkärin määräämä).</p> <p>Kerro lääkärille mahdollisista aiemmin sairastamistasi mahalaukun häiriöistä (kuten mahahaavasta).</p> <p>Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee pitkäkestoisesti jotakin seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ripuli</li> <li>• oksentelu</li> <li>• muutokset ulosteessa</li> <li>• ruuansulatusvaivat</li> <li>• närästys</li> <li>• ruokahaluttomuus</li> </ul>
<p>Sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen johtavien verisuonitukosten muodostuminen sydämeen ja aivoihin</p> <p>(kardiovaskulaariset ja aivoverenkierron tromboottiset häiriöt (kuten sydäninfarkti tai aivohalvaus))</p>	<p>Lääkeryhmään, johon etorikoksibi kuuluu, saattaa liittyä verisuonitukosten muodostumisen riski sydämessä ja aivoissa, mikä saattaa johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen.</p> <p>Merkittäviä tällaisten tapahtumien riskitekijöitä on potilailla, joilla on kohonnut verenpaine (hypertensio), suuret veren rasva-arvot tai diabetes tai jotka tupakoivat.</p>	<p>Pitkään käytetyt suuret annokset saattavat lisätä tällaisten tapahtumien riskiä. Lääkäri pyrkii määräämään etorikoksibia mahdollisimman lyhyeksi ajaksi ja mahdollisimman pienellä tehokkaalla vuorokausiannoksella.</p> <p>Kerro lääkärille, jos suvussasi on esiintynyt tällaisia tapahtumia, jos sinulla on kohonnut verenpaine tai suuria rasva-arvoja tai jos sairastat diabetesta.</p> <p>Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee pitkään jatkunutta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hengenahdistusta</li> <li>• rintakipua</li> <li>• epänormaaleja sydämenlyönnejä</li> <li>• kipua, tunnottomuutta tai kylmyyttä jaloissa tai käsissä</li> <li>• väsymystä</li> <li>• pyörtymistä</li> <li>• nilkkojen turvotusta.</li> </ul>

<p>Vähentynyt hormonien muodostus, joka aiheuttaa munuaisten toiminnan heikkenemistä ja muita haittatapahtumia, kuten sydämen vajaatoimintaa, kohonnutta verenpainetta ja turvotusta</p> <p>(renovaskulaariset häiriöt (kuten hypertensio, edeema ja sydämen kongestiivinen vajaatoiminta))</p>	<p>Etorikoksibi saattaa vähentää munuaisten prostaglandiinihormonin muodostusta. Tämä huonontaa munuaisten verenvirtausta. Tällaisen vaikutuksen riski on suurin potilailla, joilla on ennestään heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai sydämen vajaatoiminta.</p> <p>Prostaglandiinihormonin muodostumisen estyminen saattaa johtaa myös nesteeseen kertymiseen elimistöön. Tällöin saattaa ilmetä haittatapahtumia, kuten nilkkojen turvotusta, kohonnutta verenpainetta tai sydämen vajaatoimintaa.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä.</p> <p>Lääkäri seuraa munuaisten toimintaa säännöllisin kokein. Näytteenottoon saapuminen on hyvin tärkeää.</p> <p>Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• virtsan määrän vähenemistä</li> <li>• jalkojen, nilkkojen tai jalkaterien turvotusta</li> <li>• uneliaisuutta</li> <li>• hengenahdistusta</li> <li>• väsymystä</li> <li>• sekavuutta</li> <li>• pahoinvointia.</li> </ul>
<p>Vaikeat ihoreaktiot</p>	<p>Vakavia ihoreaktioita, kuten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ eksfoliativista dermatiittia (tulehduksellinen ihosairaus)</li> <li>○ Stevens-Johnsonin oireyhtymää (harvinainen, vakava ihon ja limakalvojen häiriö)</li> <li>○ toksista epidermaalista nekrolyysiä (harvinainen, hengenvaarallinen ihottuma)</li> </ul> <p>on raportoitu erittäin harvoin ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden ja joidenkin selektiivisten COX-2:n estäjien käytön yhteydessä lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa. Näiden reaktioiden riski näyttäisi olevan suurimmillaan hoidon alussa. Useimmiten reaktio on ilmennyt ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Ihoreaktioiden vaara saattaa olla lisääntynyt potilailla, joilla on aikaisemmin ollut jokin lääkeaineallergia.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut pitkäaikaisia iho-oireita tai allergioita, jotka ovat pääasiassa ilmenneet iho-oireina.</p> <p>Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kasvojen turvotusta</li> <li>• kielen turvotusta</li> <li>• nokkosihottumaa</li> <li>• kipua iholla</li> <li>• punainen tai violetti ihottuma, joka leviää tuntien tai päivien kuluessa</li> <li>• rakkuloita iholla tai suun, nenän, silmien tai sukupuolielinten limakalvoilla</li> <li>• ihon kuoriutumista</li> </ul>

<p>Munuaisten toimintahäiriöt (munuaissairaudet (kuten munuaisten vajaatoiminta))</p>	<p>Etorikoksibi saattaa vähentää munuaisten prostaglandiinihormonin muodostusta. Tämä huonontaa munuaisten verenvirtausta ja voi äärimmäisissä tapauksissa aiheuttaa munuaisten vajaatoiminnan.</p> <p>Tällaisen vaikutuksen riski on suurin potilailla, joilla on ennestään heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai sydämen vajaatoiminta.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä.</p> <p>Lääkäri seuraa munuaisten toimintaa säännöllisin kokein. Näytteenottoon saapuminen on hyvin tärkeää.</p> <p>Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• virtsan määrän vähenemistä</li> <li>• jalkojen, nilkkojen tai jalkaterien turvotusta</li> <li>• uneliaisuutta</li> <li>• hengenahdistusta</li> <li>• väsymystä</li> <li>• sekavuutta</li> <li>• pahoinvointia.</li> </ul>
<p>Maksavaivat (maksan toimintahäiriöt)</p>	<p>Kliinisissä tutkimuksissa noin yhdellä prosentilla potilaista on havaittu poikkeavia maksan toimintakokeiden tuloksia. Annos oli 30, 60 tai 90 mg etorikoksibia vuorokaudessa ja hoitoaika pisimmillään yksi vuosi.</p> <p>Maksatulehdusta (hepatiittia) ja maksan vajaatoimintaa on ilmoitettu enintään yhdellä potilaalla tuhannesta.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut maksavaivoja.</p> <p>Lääkäri seuraa maksan toimintaa säännöllisin kokein. Näytteenottoon saapuminen on hyvin tärkeää.</p> <p>Jos merkkejä maksan vajaatoiminnasta esiintyy tai jos maksan toimintakokeiden tulokset ovat pysyvästi epänormaaleja (pitoisuudet kolminkertaisia viitearvojen ylärajaan verrattuna), lääkäri todennäköisesti lopettaa Etoricoxib Stada -lääkityksen.</p> <p>Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ihon ja silmien keltaisuutta</li> <li>• kipua oikealla ylävatsalla</li> <li>• vatsan turvotusta</li> <li>• pahoinvointia</li> <li>• oksentelua</li> <li>• yleistä sairauden tunnetta (huonovointisuutta)</li> <li>• ajan ja paikan tajun hämärtymistä tai sekavuutta</li> <li>• uneliaisuutta.</li> </ul>

## Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Ei ole	Ei oleellinen

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	<p>Etorikoksibin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisia vaikutuksia. Mahdollisia riskejä raskaana olevalle naiselle ei tunneta. Muiden prostaglandiinihormonin muodostumista estävien lääkeaineiden tavoin myös etorikoksibi saattaa estää tehokkaat kohdun supistukset synnytyksen aikana ja aiheuttaa sikiön valtimotiehyen ennenaikaisen sulkeutumisen raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Etorikoksibia ei saa käyttää raskauden aikana. Jos nainen tulee raskaaksi etorikoksibihoidon aikana, on hoito lopetettava.</p> <p>Etorikoksibin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoja. Etorikoksibi erittyy imettävän rotan maitoon. Etorikoksibia käyttävät naiset eivät saa imettää.</p>
Turvallisuus ja teho alle 16-vuotiailla lapsilla ja nuorilla	<p>Etorikoksibia ei saa antaa alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sen tehoa ja turvallisuutta tässä potilasryhmässä ei ole varmistettu.</p>
Turvallisuus ja teho maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla	<p>Käyttöaiheesta riippumatta annosta 60 mg kerran vuorokaudessa ei pidä ylittää potilailla, joilla on lievä maksan toimintahäiriö. Potilailla, joilla on keskivaikea maksan toimintahäiriö, annosta 30 mg <b>kerran vuorokaudessa</b> ei pidä ylittää missään käyttöaiheessa.</p> <p>Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joiden maksan toimintahäiriö on keskivaikea, koska erityisesti näiden potilaiden hoidosta on vain vähän kliinistä kokemusta. Koska vaikea-asteista maksan toimintahäiriötä sairastavien potilaiden hoidosta ei ole kliinistä kokemusta, etorikoksibia ei saa käyttää näille potilaille.</p>

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

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

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

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

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

Ei oleellinen.