

Etoricoxib STADA 30 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 60 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 90 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 120 mg filmdragerade tabletter

23.5.2016, version V1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Etoricoxib STADA 30 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 60 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 90 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 120 mg filmdragerade tabletter

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Etoricoxib Stada, som innehåller den aktiva substansen etoricoxib, tillhör en grupp av läkemedel som kallas selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare. Dessa tillhör i sin tur en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Etoricoxib Stada kan användas för behandling av vilket som helst av följande tillstånd.

Artros och reumatoid artrit

Artrit är en inflammation i en eller flera leder. Huvudsakliga symtom är smärta och stelhet i lederna. De vanligaste typerna av artrit är artros och reumatoid artrit.

Artros uppstår när det skyddande brosket som täcker ändarna av benen slits ut med tiden. Oftast drabbar artros lederna i händerna, knäna, höfterna och ryggraden. Vid reumatoid artrit angriper immunsystemet ledytorna, vilket leder till smärtsam svullnad som kan leda till missbildningar i lederna om den inte behandlas tillräckligt tidigt. Reumatoid artrit drabbar oftast de små lederna i handen. Reumatoid artrit är symmetrisk, vilket betyder att lederna på båda sidorna drabbas. Vid artros drabbas däremot typiskt endast en led på den ena sidan. Vid reumatoid artrit brukar morgonstelhet vara långvarigare än vid artros.

Prevalensen av reumatoid artrit beräknas variera mellan 0,5–1,0 % bland den allmänna befolkningen. Mellan 1995–2007 diagnosticerades reumatoid artrit hos 41 av 100 000 personer. Reumatoid artrit börjar oftast i 40–50 års åldern. Kvinnor drabbas ungefär tre gånger oftare än män.

Hos vuxna som är 60 år eller äldre är prevalensen av symtomatisk knäartros ungefär 10 % (10 av 100) hos män och 13 % (13 av 100) hos kvinnor. Artros utvecklas vanligen hos människor över 45 år.

Akut giktartrit

Akut giktartrit är en form av artrit som utvecklas till följd av att urinsyra ansamlas i lederna. Det börjar vanligen med en plötslig attack av smärta och svullnad i en led. Denna attack kan vara från några dagar till två veckor. Män drabbas mer sannolikt av akut giktartrit, men kvinnor blir mer mottagliga efter menopausen. Prevalensen av gikt hos vuxna i USA var 3,9 % 2007–2008. Prevalensen av gikt hos män var 5,9 % och 2,0 % hos kvinnor.

Ankyloserande spondylit

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom som leder till sammanväxning mellan kotorna i ryggraden. Symtomen är smärta och stelhet i rygglutet och höfterna, särskilt om morgnarna och efter perioder av orörlighet. Ankyloserande spondylit drabbar män oftare än kvinnor. Den genomsnittliga prevalensen per 10 000 människor beräknas vara 23,8 i Europa, 16,7 i Asien, 31,9 i Nordamerika, 10,2 i Latinamerika och 7,4 i Afrika.

Smärta efter tandkirurgi

Tandkirurgi (t.ex. rotbehandling, tandersättning) förknippas ofta med smärta av varierande grad. Graden av smärta ska bedömas av patienten själv, eftersom uppfattningen av smärta och smärtröskeln varierar från patient till patient. Olika smärtskalor kan användas för att fastställa smärtgraden. Etoricoxib Stada är indicerat för korttidsbehandling av måttlig smärta efter tandkirurgi.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Etoricoxib Stada lindrar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.

Etoricoxib Stada används också för korttidsbehandling av måttlig smärta efter tandkirurgi.

Etoricoxib Stada är indicerat till vuxna och ungdomar som är 16 år eller äldre.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Inga

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Magsymtom (t.ex. hål i magsäcken, magsår och blödning) (symtom i mag-tarmkanalen (t.ex. perforation, ulcus, blödning))	Magsymtom (t.ex. hål i magsäcken, magsår, blödning), ibland med dödlig utgång, har förekommit hos patienter som behandlats med etoricoxib. Patienter som löper risk för att dessa symtom utvecklas, är äldre patienter, patienter som samtidigt använder ett annat läkemedel i samma läkemedelsgrupp (t.ex. ibuprofen, diklofenak) eller aspirin (acetylsalicylsyra) eller patienter som tidigare haft magsjukdom.	Tala om för din läkare om du tar ibuprofen, diklofenak, aspirin eller ett annat liknande smärtstillande läkemedel (även om det är ett receptfritt läkemedel). Berätta för din läkare om du tidigare har haft magsymtom (t.ex. magsår). Berätta omedelbart för din läkare om du utvecklar något av följande symtom som varar under en lång tid: <ul style="list-style-type: none"> • Diarré • Kräkningar • Förändringar i avföringen • Matsmältningsbesvär • Halsbränna • Dålig aptit

<p>Blodproppsbildning i hjärtats och hjärnans blodkärl som leder till hjärtattack och/eller stroke</p> <p>(kardiovaskulära och cerebrovaskulära trombotiska händelser (t.ex. hjärtattack, stroke))</p>	<p>Den läkemedelsklass som etoricoxib tillhör kan ha ett samband med risken för blodproppsbildning i hjärtats och hjärnans blodkärl, som kan leda till hjärtattack och/eller stroke.</p> <p>Patienter med signifikanta riskfaktorer för dessa händelser är patienter med högt blodtryck (hypertension), höga lipidvärden, diabetes och patienter som röker.</p>	<p>Långvarig användning av höga doser kan öka risken för dessa händelser. Din läkare kommer att förskriva etoricoxib till dig för en så kort tid som möjligt och med en så låg effektiv dos som möjligt.</p> <p>Berätta för din läkare om någon i din familj har haft dessa sjukdomar, om du har högt blodtryck, höga lipidvärden eller diabetes.</p> <p>Berätta omedelbart för din läkare om du utvecklar något av följande symtom som varar under lång tid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Andnöd • Bröstsmärta • Onormal hjärtrytm • Smärta, domning, svaghet eller känsla av kyla i ben och armar • Trötthet • Svimning • Svullna vrist
<p>Minskad hormonsyntes som leder till nedsatt njurfunktion och andra biverkningar såsom hjärtsvikt, högt blodtryck och svullnad</p> <p>(renovaskulära händelser (t.ex. hypertension, ödem, kongestiv hjärtsvikt))</p>	<p>Etoricoxib kan orsaka en minskning av njurhormoner som kallas prostaglandiner. Detta leder till minskat blodflöde genom njurarna. Patienter som har störst risk för detta är patienter som tidigare haft njur- eller leverproblem eller hjärtsvikt.</p> <p>Hämning av syntesen av prostaglandin kan också leda till vätskeansamling i kroppen. Biverkningar, såsom svullna vrist, högt blodtryck och hjärtsvikt, kan förekomma.</p>	<p>Tala om för läkare om du har eller har haft njur- eller leverproblem.</p> <p>Din läkare kommer att ta regelbundna prov för att undersöka din njurfunktion. Det är viktigt att dessa prov tas av dig.</p> <p>Tala om för din läkare omedelbart om du upplever något av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minskad urinmängd • Svullnad på benen, vristerna eller fötterna • Dåsighet • Andnöd • Trötthet • Förvirring • Illamående.

<p>Allvarliga hudreaktioner</p>	<p>Allvarliga hudreaktioner, inklusive</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Exfoliativ dermatit (inflammatorisk hudsjukdom) ○ Stevens-Johnsons syndrom (en sällsynt, allvarlig sjukdom som drabbar huden och slemhinnorna) ○ Toxisk epidermal nekrolys (en sällsynt, livshotande hudsjukdom) <p>har rapporterats mycket sällan i samband med användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och vissa selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare under övervakningen efter att läkemedlet godkänts för försäljning. Patienter verkar ha störst risk för dessa reaktioner i början av behandlingen. I de flesta fallen förekommer reaktionen under den första månaden av behandlingen. Risken för hudreaktioner kan vara högre hos patienter som tidigare haft läkemedelsallergi.</p>	<p>Berätta för in läkare om du har eller har haft långvariga hudsymtom eller allergier som först uppstått på huden.</p> <p>Tala om för din läkare omedelbart om du upplever något av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Svullnad i ansiktet • Svullen tunga • Nässelutslag • Hudsmärta • Ett rött eller purpurött hudutslag som sprider sig inom loppet av några timmar eller dagar • Blåsor på huden och slemhinnorna i munnen, näsan, ögonen och könsorganen • Fjällande hud
<p>Njursjukdomar (njursjukdomar (t.ex. njursvikt))</p>	<p>Etoricoxib kan orsaka en minskning av ett njurhormon som kallas prostaglandiner. Detta leder till minskat blodflöde genom njurarna och njursvikt i extrema fall.</p> <p>Patienter som har störst risk för detta är patienter som tidigare haft njur- eller leverproblem eller hjärtsvikt.</p>	<p>Tala om för din läkare om du har eller har haft njur- eller leverproblem.</p> <p>Din läkare kommer att ta regelbundna prov för att undersöka din njurfunktion. Det är viktigt att dessa prov tas av dig.</p> <p>Tala om för din läkare omedelbart om du upplever något av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minskad urinmängd • Svullnad på benen, vristerna eller fötterna • Dåsighet • Andnöd • Trötthet • Förvirring • Illamående.

<p>Leverproblem (leversjukdomar)</p>	<p>I kliniska studier har onormala levertvärden rapporterats hos cirka 1 % av patienterna som behandlats för upp till ett år med etoricoxib 30, 60 och 90 mg dagligen.</p> <p>Leverinflammation (hepatit) och leversvikt har rapporterats hos upp till 1 av 1 000 patienter.</p>	<p>Tala om för din läkare om du har eller har haft leverproblem.</p> <p>Din läkare kommer att ta regelbundna prov för att undersöka din leverfunktion. Det är viktigt att dessa prov tas av dig.</p> <p>Om tecken på leverproblem uppstår eller om levertvärden ständigt är onormala (värden är tre gånger högre än det övre referensvärdet), kommer din läkare sannolikt att avsluta behandlingen med Etoricoxib Stada.</p> <p>Tala om för din läkare omedelbart om du upplever något av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gulfärgning av huden och ögonvitorna • Smärta i övre, högre delen av buken • Svullnad i buken • Illamående • Kräkningar • Allmän sjukdomskänsla • Desorientering eller förvirring • Trötthet.
--	--	--

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Inga	Ej relevant

Återstående information

Risk	Vad är känt

Användning under graviditet och amning	<p>Inga kliniska data om användning av etoricoxib under graviditet finns tillgängliga. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet. Den potentiella risken hos gravida kvinnor är okänd. Etoricoxib, liksom andra läkemedel som hämmar syntesen av prostaglandin, kan hämma effektiva uteruskontraktioner under förlossningen och prematur slutning av fostrets ductus arteriosus under den sista trimestern. Etoricoxib är kontraindicerat under graviditet. Om en kvinna blir gravid under behandlingen, ska etoricoxib avslutas.</p> <p>Det är inte känt om etoricoxib utsöndras i modersmjölk. Etoricoxib utsöndras i mjölk hos diande råttor. Kvinnor som använder etoricoxib får inte amma.</p>
Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar under 16 år	Etoricoxib är kontraindicerat hos barn och ungdomar under 16 år, eftersom säkerheten och effekten i denna patientgrupp inte har fastställts.
Säkerhet och effekt hos patienter med nedsatt leverfunktion	<p>Oavsett indikation, ska den dagliga dosen av 60 mg inte överskridas hos patienter med lätt nedsatt leverfunktion. Hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion, oavsett indikation, ska den dagliga dosen på 30 mg inte överskridas.</p> <p>Klinisk erfarenhet om användning av läkemedlet hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion är begränsad och försiktighet ska iakttas. Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av läkemedlet hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion och därför är läkemedlet kontraindicerat hos dessa patienter.</p>

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.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.