

---

# RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## ETORICOXIB ORION

### (ETORIKOKSIBI)

**30 MG, 60 MG, 90 MG & 120 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT**

**PÄIVÄMÄÄRÄ: 07-10-2016, VERSIO 1.2**

---

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

Etoricoxib Orion on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille

- vähentämään nivelrikkoon, nivelreumaan, selkärankareumaan ja kihtiin liittyvää kipua ja turvotusta (tulehdusta)
- hammaskirurgiseen toimenpiteeseen liittyvän kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon.

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

#### Nivelrikko

Nivelrikko on nivelien sairaus. Se aiheutuu luunpäiden välistä kosketusta pehmentävän ruston asteittaisesta hajoamisesta. Tämä aiheuttaa turvotusta (tulehdusta), kipua, arkuutta, jäykkyyttä ja toiminnallista haittaa. Korkea ikä, naissukupuoli, ylipaino ja lihavuus, polvivamma, nivelten toistuva kuormitus, luuntiheys, lihasheikkous ja nivelten väljyys vaikuttavat nivelrikon kehittymiseen erityisesti kantavissa nivelissä.

#### Nivelreuma

Nivelreuma on nivelten pitkäaikainen tulehdussairaus. Se aiheuttaa sairastuneissa nivelissä kipua, jäykkyyttä, turvotusta ja lisääntyvää liikkuvuuden vähenemistä. Nivelreuma saattaa myös aiheuttaa tulehdusta muualla kehossa. Teollistuneiden maiden väestöissä esiintyvyys vaihtelee välillä 0,5–1,5 %. Sairauden ilmaantuvuus on pieni, vuosittain noin 1,5 miestä ja 3,6 naista 10 000 henkeä kohden sairastuu nivelreumaan. Nivelreuman kokonaisilmaantuvuus on 2–4 kertaa korkeampi naisilla kuin miehillä. Ilmaantuvuuden huippu on molemmilla sukupuolilla 70. ikävuoden iässä, mutta kaikenikäiset ihmiset voivat sairastua.

#### Kihti

Kihti on sairaus, jossa esiintyy yhtäkkisiä, toistuvia hyvin kivuliaita nivelten turvotus- ja punoituskohdauksia. Sen aiheuttaa mineraalitekiteiden kertyminen niveleen. Kihti vaivaa useimmiten keski-ikäisiä ja ikääntyneitä miehiä ja vaihdevuodet ohittaneita naisia.

#### Selkärankareuma

Selkärankareuma on selkärangan ja suurien nivelten tulehduksellinen sairaus. Tavallisesti se ilmaantuu ensi kerran kolmannella elinvuosikymmenellä ja harvoin 45. ikävuoden jälkeen. Selkärankareuman maailmanlaajuisen esiintyvyyden katsotaan yleisesti olevan välillä 0,1–1,4 %.

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

Etoricoxib Orion kuuluu koksibeiksi kutsuttuun lääkeyhmään. Ne estävät selektiivisesti COX 2 -entsyymiä (syklo-oksigenaasi 2 -entsyymiä) ja estävät kipua, tulehdusta ja kuumetta aiheuttavan prostaglandiinin tuotantoa.

Etorikoksibin teho lumelääkkeeseen verrattuna nivelrikon hoidossa osoitettiin eräässä tutkimuksessa.

Nivel- ja selkärankareuman hoidossa etorikoksibin havaittiin saavan aikaan merkittävää kivun, turvotuksen, liikkuvuuden ja toimintakyvyn paranemista yhdessä tutkimuksessa.

Akuutissa kihtiartriitissa etorikoksibin kohtalaista tai erittäin vaikeaa nivelkipua ja turvotusta lievittävä teho osoitettiin tutkimuksessa, jossa sitä verrattiin indometasiiniin.

Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeisen kivun hoidossa etorikoksibilla todettiin olevan samanlainen kipua lievittävä vaikutus kuin ibuprofeenilla ja parempi teho kuin parasetamolin ja kodeiinin yhdistelmällä tai lumelääkkeellä.

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

Erytisesti keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista on vähän kliinistä kokemusta, joten hoidossa suositellaan noudattamaan varovaisuutta. Vaikea-asteista maksan toimintahäiriötä (Child-Pugh-pistemäärä > 10) sairastavien potilaiden hoidosta ei ole kliinistä kokemusta, ja siksi etorikoksibin käyttö näille potilaille on vasta-aiheista.

Raskauden aikaisesta etorikoksibialtistuksesta ei ole saatavilla kliinistä tietoa. Ihmiseen raskauden aikana kohdistuvan riskin mahdollisuutta ei tunneta. Ei myöskään tiedetä, erittykö etorikoksibi ihmisen rintamaitoon.

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

#### **Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Vakavat mahaan ja suolistoon kohdistuvat tapahtumat (Vakavat ruoansulatuskanavan tapahtumat)	<p>Ylemmän ruoansulatuskanavan komplikaatioita (perforaatioita, haavaumia tai verenvuotoja), joista jotkut ovat olleet kuolemaan johtavia, on esiintynyt etorikoksibia käyttäneillä potilailla.</p> <p>Ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten (ruoansulatuskanavan haavaumien tai muiden ruoansulatuskanavan komplikaatioiden) riski kasvaa edelleen, kun etorikoksibia käytetään samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa (pienilläkin annoksilla).</p> <p>Mahan limakalvon tulehdusta (gastriitti), närästystä, ripulia, ruoansulatushäiriöitä (dyspepsia) /mahavaivoja, pahoinvointia ja oksentelua, ruokatorven (esofagus) tulehdusta, vatsan turvotusta, mahahaavaa, mahan limakalvon tulehdusta, joka voi pahentua ja</p>	<p>Potilaita, joilla on mahahaava ja verenvuodon riski, on neuvottava välttämään etorikoksibin käyttöä.</p> <p>Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on riski saada ruoansulatuskanavan komplikaatioita: iäkkäät potilaat ja potilaat, jotka käyttävät samanaikaisesti jotain muuta tulehduskipulääkettä (NSAID) ja asetyylisalisyylihapetta, sekä potilaat, joilla on ollut aikaisemmin mahan tai suoliston haavaumia tai verenvuotoa.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	johtaa verenvuotoon sekä haimatulehdusta on raportoitu etorikoksibioidon haittavaikutuksina.	
<p>Sydämeen ja verisuonten tukkeutumisen liittyvät häiriöt (Tromboottiset sydän- ja verisuonitapahtumat)</p>	<p>Etorikoksibihoitoon liittyy nopean tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen (palpitaatioiden), sydämen rytmin epäsäännöllisyyden (rytmihäiriöiden), rinnassa tuntuvan paineen tai painon tunteen (angina pectoriksen), sydänkohtauksen, sydämen vajaatoiminnan, aivohalvauksen, punastelun ja verisuonten tulehduksen riski. Kliinisten tutkimusten perusteella näyttää siltä, että COX 2 -entsyymien estäjät liittyvät valtimoiden tukkeutumisen (tromboosin) (erityisesti sydänkohtauksen [sydäninfarktin] ja aivohalvauksen) riskiin.</p>	<p>Koska etorikoksibiin liittyvät sydän- ja verisuoniriskit saattavat suurentua, kun annosta suurennetaan tai altistuminen pitenee, hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt ja hoidossa on käytettävä pienintä tehokasta vuorokausiannosta.</p> <p>Etorikoksibia ei saa käyttää, jos potilaalla on todettuja sydänvaivoja, kuten sydämen vajaatoimintaa (kohtalainen tai keskivaikea) tai rintakipua (angina pectoris), tai jos potilaalla on ollut sydäninfarkti, hänelle on tehty sydämen ohitusleikkaus tai hänellä on ääreisvaltimosairaus (huono verenkierto säärissä tai jaloissa, mikä johtuu ahtaista tai tukkeutuneista valtimoista).</p> <p>Etorikoksibia pitää käyttää varoen potilaille, joilla on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa, muita sydänvaivoja tai korkea verenpaine.</p> <p>Verenpainetta pitää tarkkailla säännöllisesti etorikoksibioidon aikana.</p>
<p>Munuaisiin ja verisuoniin liittyvät tapahtumat: Turvotus ja nesteen kertyminen, kohonnut verenpaine ja sydämen vajaatoiminta (Munuaisverisuonitapahtumat: Turvotus, hypertension ja sydämen kongestiivinen vajaatoiminta)</p>	<p>Prostaglandiinit auttavat ylläpitämään munuaisen verenkiertoa. Tilanteissa, joissa munuaisten verenkierto on vähentynyt, etorikoksibin aikaansaama prostaglandiinituotannon väheneminen rajoittaa siten verenkiertoa edelleen, mikä heikentää munuaisten toimintaa. Kuten muitakin prostaglandiinituotantoa</p>	<p>Etorikoksibia pitää käyttää varoen potilaille, joilla on aiemmin ollut munuaisten vajaatoimintaa, sydämen vajaatoimintaa tai kirroosi. Näiden potilaiden munuaisten toimintaa pitää tarkkailla.</p> <p>Varovaisuutta suositellaan noudattamaan myös määrättäessä etorikoksibia samanaikaiseen käyttöön</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>vähentäviä lääkevalmisteita käytettäessä, etorikoksibia käyttävillä potilailla on havaittu nesteen kertymistä, turvotusta (edeemaa) ja kohonnutta verenpainetta.</p> <p>Diureettien (nesteenpoistolääkkeiden) tai verenpainelääkkeiden, kuten ACE:n estäjän tai angiotensiini II -reseptorin salpaajan, ja etorikoksibin samanaikainen antaminen munuaistoiminnaltaan heikentyneille potilaille saattaa heikentää munuaistoimintaa entisestään ja mahdollisesti aiheuttaa palautuvan munuaisten vajaatoiminnan.</p> <p>Korkea veren kaliumpitoisuus, muutokset munuaisten toimintaa mittaavien virtsa- tai verikokeiden tuloksissa ja vakavat munuaissairaudet ovat etorikoksibihoidon haittavaikutuksia.</p>	<p>diureettien, ACE:n estäjien ja angiotensiini II -salpaajien kanssa erityisesti iäkkäille ja nestevajauksesta kärsiville potilaille.</p> <p>Etorikoksibia tulee käyttää varoen potilaalle, jolla on ollut sydämen vajaatoiminta, muita sydänvaivoja tai korkea verenpaine.</p> <p>Verenpainetta pitää tarkkailla säännöllisesti etorikoksibihoidon aikana.</p>
<p>Allergiset ja vakavat ihoreaktiot (Yliherkkyyteen liittyvät tapahtumat ja vakavat ihoreaktiot)</p>	<p>Joitakin vakavia allergisia reaktioita, joihin on liittynyt kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema) ja anafylaktisia / anafylaksia muistuttavia reaktioita, sokki mukaan lukien, on raportoitu etorikoksibin käytön yhteydessä. Nämä reaktiot voivat olla niin vakavia, että vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.</p> <p>Vakavia ihoreaktioita, kuten ihon kuoriutumista laajoilta kehoalueilta (eksfoliatiivinen dermatiitti, kesivä ihotulehdus), kivuliasta, laajaa ihon kuoriutumista ja rakkulointia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), jotka voivat johtaa</p>	<p>Etorikoksibihoito pitää lopettaa välittömästi heti, kun ilmenee ihottumaa, limakalvovaurioita tai muita merkkejä allergisista reaktioista.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	kuolemaan, on harvinaisissa tapauksissa raportoitu etorikoksibin käytön yhteydessä.	

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Raskauksista, joiden aikana on käytetty etorikoksibia, ei ole saatavilla tietoa. Eläinkokeet ovat osoittaneet, että etorikoksibi vaikuttaa normaaliin lisääntymiseen. Etorikoksibia ei saa käyttää raskauden aikana. Jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana, etorikoksibihoito on lopetettava.  Ei tiedetä, erittykö etorikoksibi ihmisen rintamaitoon. Etorikoksibia on havaittu rotan maidossa. Etorikoksibia käyttävät naiset eivät saa imettää.
Käyttö alle 16-vuotiaille potilaille	Etorikoksibia ei saa käyttää lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille.
Käyttö potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt (munuaisten vajaatoiminta)	Etorikoksibia ei saa antaa potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min).
Käyttö potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt (maksan vajaatoiminta)	Lievää maksasairautta (Child-Pugh-pistemäärä 5–6) sairastavilla potilailla ei saa ylittää annosta 60 mg kerran vuorokaudessa. Keskivaikeaa maksasairautta (Child-Pugh-pistemäärä 7–9) sairastavilla potilailla ei saa ylittää annosta 30 mg kerran vuorokaudessa.  Vaikea-asteista maksan toimintahäiriötä (Child-Pugh-pistemäärä > 10) sairastavien potilaiden hoidosta ei ole kliinistä kokemusta. Etorikoksibin käyttö on siksi vasta-aiheista näille potilaille.

#### 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.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo 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 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.