

Morphine Orion

Datum: 19.12.2016, Version 1.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Detta läkemedel är avsett för lindring av svår smärta.

Akut smärta som förekommer efter en operation eller skada är ett betydande problem. Fastän behandling av akut smärta har förbättrats, har fortfarande mer än 50 % av patienterna svår eller outhärdlig smärta efter en operation eller skada.

En av fem vuxna lider av måttlig eller svår kronisk smärta. Enligt hushållsundersökningar lider mer än en tredjedel av befolkningen av kronisk smärta i Europa (36 %) och USA (42 %). Kronisk smärta som inte förbinds med cancersjukdomar gäller speciellt tre grupper: osteoartros och reumatoid artrit (40 %), operationer och skador (25 %) samt ryggradsproblem (20 %). 19 % av den europeiska vuxna befolkningen har haft måttlig eller svår kronisk smärta i genomsnitt i 7 år. En femtedel av personer med kronisk smärta har haft smärtor i mer än 20 år.

Smärta är det första symtomet på cancer vid 20–50 % av alla cancerfall, och 75–90 % av patienter med avancerad eller obotlig cancer behöver tåla smärttillstånd som förbinds med kemoterapi, ineffektiv behandling och/eller cancerprogress.

Ju äldre befolkningen är desto oftare drabbas den av smärta, och smärta förekommer oftare hos kvinnor och personer som har ett fysiskt krävande arbete eller som har en lägre utbildning. Patienter som hör till en rasminoritet eller en etnisk minoritet har sannolikt svårare än andra att få tillgång till lämplig bedömning och behandling av smärta i USA och Västeuropa.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Behandling av smärta är en viktig del i alla slags vårdåtgärder. Om smärtan inte kan behandlas på ett effektivt sätt, kan den ha betydande negativa effekter på den fysiologiska funktionen. Den kan orsaka nedsatt förmåga att röra sig, muskelsvinn, ledstelhet och dekalcifikaion samt vara en anledning till skadliga förändringar i det psykiska tillståndet (depression, inlärdd hjälplöshet, ångest).

Såsom andra opioider påverkar morfin direkt det centrala nervsystemet och lindrar därmed smärta, och det betraktas fortfarande som ett måttstock med vilken behandlingen av akut och kronisk smärta jämförs.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det finns otillräckliga data för att kunna rekommendera rutinmässig användning av opioider (såsom morfin) för smärtlindring hos nyfödda spädbarn (fullgångna eller för tidigt födda) om spädbarnet har andningssvårigheter och är kopplad till respirator. Nyligen genomförda studier har visat att effekten av morfin är otillräcklig för behandlingen av för tidigt födda spädbarn som är kopplade till respirator och att morfinbehandlingen kan ha negativa långtidseffekter på dessa patienter.

Det är känt, att det finns skillnader i effekten av opioida smärtstillande medel som beror på vilka raser eller etniska grupper de patienter representerar som förskrivs läkemedel för behandling av postoperativ smärta, cancersmärta och akut smärta. Skillnader finns i smärtlindring av patienter i alla åldrar, även barn.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Onormalt långsam eller ytlig andning (respiratorisk depression)	Respiratorisk depression är en känd biverkning av morfin och den kan förekomma hos upp till en av hundra patienter. Morfin påverkar hjärnans andningscentrum och kan därmed orsaka nedsatt andning. Den andningsförlamande effekten beror på dosen och den orsakar sällan kliniska problem. Risken är större om den terapeutiska dosen överskrids eller om patienter har befintliga andningsstörningar.	Respiratorisk depression kan förebyggas genom att kontrollera doseringen noggrant och undvika användningen av läkemedlet för patienter med hög risk: Morphine Orion ska inte användas hos patienter som har mycket slem i luftvägarna eller vilkas andning är nedsatt.
Nedsatt leverfunktion (leversjukdom)	Snabb försämring av leverfunktionen har observerats hos patienter som har akut leversjukdom och som har fått morfin. Det finns flera faktorer som påverkar utvecklingen av detta tillstånd, såsom intoxication (överdosering av läkemedel, toxiska substanser som finns i föda, alkohol och kemikalier), biverkningar av läkemedel, virusinfektioner etc. Ett tidigt tecken på akut leversjukdom är gulsot. Elimineringen av morfin är fördröjd hos patienter som har akut leversjukdom vilket kan orsaka symtom på överdosering (inklusive koma).	Försiktighet ska iakttas och dosen ska redan i början reduceras när morfin används för behandling av patienter som har nedsatt leverfunktion. Morphine Orion ska inte användas hos patienter som har akut leversjukdom.
Läkemedelsinteraktioner	Om Morphine Orion tas samtidigt med vissa andra läkemedel, kan det ha en inverkan på behandlingens effekt. Samtidig användning av morfin med lugnande medel och sömnmedel, läkemedel för	Morphine Orion ska inte användas samtidigt med lugnande medel, sömnmedel och alkohol. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<p>behandling av depression (t.ex. MAO-hämmare) och alkohol förstärker effekten av morfin (och orsakar t.ex. nedsatt respiratorisk funktion). Effekten av Morphine Orion reduceras vid samtidig användning med vissa andra smärtmediciner (t.ex. buprenorfin). Det kan vara nödvändigt att öka dosen av Morphine Orion vid samtidig behandling med rifampicin.</p>	<p>läkemedel. Det kan vara nödvändigt att justera dosen och observera patienten för tecken på depression av det centrala nervsystemet eller respiratorisk depression om morfin används samtidigt med vissa läkemedel.</p>
Läkemedelsberoende	<p>Upprepad användning förbinds med utveckling av tillvänjning. Kännetecknande för detta är ett oerhört stort behov av att fortsätta användning av läkemedlet. Grunden för detta är ett fysiskt behov att få läkemedlet för att kunna undvika abstinenssymtom och vissa beteenden. Dessa beteenden är till exempel begäret att ta läkemedel, tvångsmässig användning och en stark benägenhet för återfall efter avvänjning. Fastän detta inte är ett stort problem vid användning av lämpliga terapeutiska doser, kan beroende utvecklas snabbt om morfin missbrukas upprepade gånger, speciellt vid behandling av svår cancersmärta.</p>	<p>Läkemedelsadministrering ska kontrolleras: försiktighetsåtgärder ska iakttas vid förskrivning av läkemedlet, dosstorlek och -frekvens samt längden av behandlingen ska kontrolleras.</p>
Nedsatt njurfunktion	<p>Nedsatt njurfunktion kan påverka eliminering av morfin och orsaka ansamling av morfin i kroppen och orsaka därför överdos eller biverkningar.</p>	<p>Dosen av morfin ska bestämmas och reduceras individuellt till patienter med nedsatt njurfunktion.</p>
Överdoser	<p>Om Morphine Orion används till vissa patientgrupper såsom patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion, äldre, spädbarn eller småbarn, kan morfin ansamlas i kroppen och öka därmed risken för överdos.</p>	<p>Morfin ska användas med försiktighet och dosen ska bestämmas individuellt till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion, äldre, spädbarn och småbarn.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Användning under graviditet och amning	Om Morphine Orion används långvarigt eller regelbundet under graviditet, kan det nyfödda spädbarnet få symtom på neonatalt abstinenssyndrom såsom krampor, irritabilitet och kräkningar. En ökning i dödlighet har också observerats. Användning av morfin under förlossning kan orsaka försämrad respiratorisk funktion hos det nyfödda spädbarnet. Morfin utsöndras i bröstmjolk.	Morphine Orion ska inte användas under graviditet, speciellt under den tredje trimestern, om nyttan för kvinnan inte överväger den potentiella risken för fostret. Morphine Orion ska inte användas under amning.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive varför det anses vara en eventuell risk)
-	

Återstående information

Risk	Vad är känt
Nyfödda barn	Nyligen genomförda studier har visat att effekten av morfin är otillräcklig för behandlingen av för tidigt födda spädbarn som är kopplade till respirator och att morfinbehandlingen kan ha negativa långtidseffekter på dessa patienter.

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 för detta läkemedel kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning (om tillämplig)

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.