

# BUPRENORPHINE RATIOPHARM DEPOTLAASTARIT (7 päivää)

Päivämäärä: 11.4.2016, Versio: 1.4

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Buprenorfiinia käytetään kohtalaisen, kroonisen kivun hoitoon tilanteissa, joissa tarvitaan vahvaa kipulääkitystä.

Krooniseksi kivuksi määritellään kipu, joka on normaaleja toimintoja estävä ja joka on jatkunut vähintään 3–6 kuukautta. Yleisiä kroonisia kiputiloja ovat nivelrikosta aiheutuva kipu sekä neurogeeninen kipu (perifeeristen hermovaurioiden tai keskushermostoon liittyvien vaurioiden aiheuttama kipu). Krooniset kiputilat ovat iäkkäämpien ihmisten vaivoja, ja niitä esiintyy useammin naisilla kuin miehillä. Tuoreen markkinatutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että yli 1,5 miljardia ihmistä maailmassa kärsisi kroonisesta kivusta, että noin 3–4,5 % koko maailman väestöstä kärsisi neuropaattisesta kivusta, ja että esiintyvyys kasvaisi suhteessa nousevaan ikään.

#### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Kliinisistä tutkimuksista ja usean vuoden kliinisen käyttökokemuksen perusteella buprenorfiini on tehokas lääke kohtalaisen, ainoastaan opioideilla asianmukaisesti hoidettavissa olevan kroonisen kivun hallinnassa.

Edellyttäen, että buprenorfiinia käytetään indikaatioiden mukaisesti ja että käytössä huomioidaan valmisteyhteenvedossa annetut vasta-aiheet, varoitukset ja varoimenpiteet, tätä lääkettä voidaan pitää tehokkaana vaihtoehtona sille hyväksytyissä indikaatioissa.

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

Ei oleellista.

#### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<b>Hengityslama</b> (vaikeasti alentunut/estynyt hengitystoiminta)	Buprenorfiiniyliannoksen ottaneet henkilöt voivat tuntea itsensä hyvin väsyneiksi ja pahoinvoiviksi. Heillä voi lisäksi olla hengitysvaikeuksia, he saattavat menettää tajuntansa, ja he voivat tarvita sairaalassa annettavaa ensiapua. Buprenorfiiniin mahdollisesti liittyvät vakavat haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muiden vahvojen kipulääkkeiden haitat (esim. hengitysvaikeudet).	Älä käytä buprenorfiinia, jos sinulla on hengitykseen liittyviä ongelmia. Buprenorfiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos lisäksi käytät bentsodiatsepiineja (ahdistuneisuuden hoitoon tai unilääkkeenä). Yhdistelmä saattaa aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia, jotka yliannostustapauksessa voivat olla jopa kuolemaan johtavia. Kerro lääkärille, jos käytät tällaista yhdistelmää. Poista depotlaastari ja kerro heti lääkärille, jos koet hengitysvaikeuksia.

<b>Lääkeriippuvuus ja vieroitusoireet</b>	Buprenorfiinia sisältävien depotlaastareiden käyttöön liittyy riippuvuuden tai tapakäytön riski. Jotkut potilaat kokevat haittavaikutuksia lopettaessaan pitkään jatkuneen, vahvojen kipulääkkeiden käytön. Tällaisten reaktioiden esiintyminen buprenorfiinia sisältävien depotlaastareiden käytön lopettamisen jälkeen ovat harvinaisia.	Älä käytä buprenorfiinia sisältäviä depotlaastareita, jos sinulla on jokin lääkeriippuvuus. Keskustele lääkärin kanssa ennen buprenorfiinia sisältävien depotlaastareiden käyttöä, jos olet joskus ollut riippuvainen jostakin lääkkeestä. Kerro lääkärille, jos koet kiihtymystä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta tai tutisevaa oloa, jos olet yliaktiivinen, tai jos sinulla ilmenee univaikeuksia tai ruoansulatusongelmia.
<b>Väärinkäyttö, virheellinen käyttö ja ohjeista poikkeava käyttö</b>	Poista kaikki laastarit ja ota heti yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos huomaat käyttäväsi useampia depotlaastareita kuin sinun pitäisi. Yliannoksen käyttänyt henkilö voi tuntea itsensä todella uneliaaksi ja pahoinvoivaksi. Yliannostustapauksissa on myös ilmennyt hengitysvaikeuksia tai tajunnanmenetystä. Yliannos saattaa vaatia sairaalassa annettavaa ensiapua.	Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä useampaa kuin kahta depotlaastaria kerrallaan, riippumatta käyttämäsi laastareiden vahvuudesta. Jos koet, että buprenorfiinia sisältävän depotlaastarin teho on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.
<b>Vahingossa altistuminen buprenorfiinia sisältäville depotlaastareille</b>	Vahingossa altistumiseen liittyy vakavien haittavaikutusten riski.	Säilytä tämä lääke poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jokainen depotlaastari on yksittäispakattuna lapsiturvalliseen suojaussiin. Potilaita on kehoitettu merkitsemään muistiin minä päivänä ovat minkäkin laastarin kiinnittäneet ihoonsa. Ihoon ei saa kiinnittää ylimääräisiä depotlaastareita korvaamaan unohtuneen laastarin / unohtuneet laastarit.

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
<b>Raskaus ja imetys</b>	Buprenorfiinia ei saa käyttää raskauden aikana, jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana, tai jos imetat.
<b>Käyttö alle 18-vuotiaiden pediatrien potilaiden hoidossa</b>	Buprenorfiinia sisältäviä depotlaastareita ei saa käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa.

#### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, 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

Ei oleellinen.

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

Ei oleellinen.