

BUPRENORPHINE RATIOPHARM DEPOTPLÅSTER (7 dagar)

Datum: 11.4.2016, Version: 1.4

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Buprenorfin används för att lindra måttlig, kronisk smärta som kräver starka värkmediciner.

Kronisk smärta definieras som en handikappande smärta som pågått i mer än 3 - 6 månader. Vanliga typer av kronisk smärta är artros och neurogen smärta (smärta orsakad av skador i de perifera nerverna eller det centrala nervsystemet). Kroniska smärttillstånd drabbar äldre vuxna, och de är vanligare bland kvinnor än bland män. En färsk marknadsundersökning tyder på att mer än 1,5 miljarder människor runt om i världen skulle lida av kronisk smärta, att ca 3 - 4,5% av jordens befolkning skulle ha neuropatisk smärta, och att förekomsten ökar med stigande ålder.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

På basen av tillgängliga data från kliniska prövningar och klinisk erfarenhet av användning av under flera års tid, representerar buprenorfin ett effektivt läkemedel för kontroll av sådan måttlig, kronisk smärta som endast kan kontrolleras med hjälp av opioidanalgetika.

Under förutsättning att läkemedlet används enligt de indikationer som anges i produktresumén samt med iakttagande av de kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i samma dokument, kan buprenorfin anses effektivt för behandling av de godkända indikationerna.

VI.2.3 Okända faktorer som gäller nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
Andningsdepression (svårt nedsatt/blockerad andningsfunktion)	Personer som tagit en överdos av buprenorfin kan känna sig mycket dåsiga eller illamående. De kan också ha andningssvårigheter, förlora medvetandet, eller behöva första hjälpen på sjukhus. Allvarliga biverkningar som kan förknippas med buprenorfin, inklusive andningssvårigheter, motsvarar de allvarliga biverkningar som konstaterats med andra starka värkmediciner.	Använd inte buprenorfin om du har andningssvårigheter. Försiktighet ska iakttas om du samtidigt använder bensodiazepiner (läkemedel mot ångest eller sömnproblem). Denna kombination kan orsaka allvarliga andningssvårigheter, vilka kan ha dödlig utgång vid fall av överdos. Tala om för läkaren om du använder denna kombination. Avlägsna omedelbart ditt depotplåster och kontakta läkare om du får andningssvårigheter.

Läkemedelsberoende och abstinensbesvär	Det finns risk för att du kan bli beroende av, eller en vanemässig användare av, buprenorfin. En del personer kan uppleva biverkningar då de slutar ta starka värkmedicineringar som de använt under en längre tid. Risken för sådana biverkningar efter att ha använt depotplåster med buprenorfin är mycket liten.	Använd inte depotplåster med buprenorfin om du är beroende av något läkemedel. Tala med läkare innan du börjar använda depotplåster med buprenorfin om du någon gång varit beroende av något läkemedel. Tala om för läkare om du känner dig upphetsad, ångestfylld, nervös eller skakig, om du är överaktiv, har sömn- eller matsmättningsproblem.
Missbruk, felaktig användning och avvikelser från instruktionerna för användning	Ta bort alla depotplåster och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du upptäcker att du använt för många depotplåster på en gång. Personer som tagit en överdos kan känna sig mycket dåsiga och illamående. De kan också uppvisa andningssvårigheter och förlora medvetandet, samt vara i behov av första hjälpen på sjukhus.	Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd aldrig fler än högst två plåster på en gång, oberoende av depotplåstrens styrka. Om du upplever att effekten av dina depotplåster med buprenorfin är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
Exponering för läkemedlet av misstag	En exponering för depotplåster med buprenorfin som sker av misstag, är förknippad med en risk för allvarliga biverkningar.	Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Varje depotplåster är enskilt förpackat i en barnsäker skyddspåse. Patienterna ska instrueras att anteckna datum då de fäst sina depotplåster på huden. Ytterligare depotplåster ska inte fästas på huden för att kompensera för bortglömda plåster.

Information saknas

Risk	Vad är känt
Graviditet och amning	Buprenorfin får inte användas under graviditet, om du kan tänkas bli gravid medan du använder plåstren, eller om du ammar.
Behandling av pediatrika patienter under 18 år	Depotplåster med buprenorfin får inte användas vid behandling av barn och unga under 18 år.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet ska användas, om risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant.