

Buprenorphine STADA 5 mikrog/tunti depotlaastari
Buprenorphine STADA 10 mikrog/tunti depotlaastari
Buprenorphine STADA 15 mikrog/tunti depotlaastari

10.12.2015, versio V1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Buprenorphine STADA 5 mikrog/tunti depotlaastari

Buprenorphine STADA 10 mikrog/tunti depotlaastari

Buprenorphine STADA 20 mikrog/tunti depotlaastari

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Muu kuin kasvaimesta johtuva krooninen kipu, kuten alaselkäkipu ja nivelrikkoon liittyvä kipu, on merkittävä terveysongelma, jonka hoito on usein riittämätöntä. Viidessätoista Euroopan maassa ja Israelissa tehdyssä laajassa kyselytutkimuksessa, johon osallistui 46 394 aikuista, todettiin, että 19 %:lla aikuisista on pitkäaikaista, voimakkuudeltaan kohtalaista tai vaikeaa kipua. Kipu luokitellaan taustalla olevien fyysisten syiden perusteella usein kahteen tyyppiin: nosiseptiiviseen kipuun (esim. tuki- ja liikuntaelimistöön liittyvä kipu) ja neuropaattiseen kipuun (aistitaan jalkojen tai käsien tunnottomuutena ja pistelynä). Krooninen kipu, joka ei johdu kasvaimesta, voi olla sekä nosiseptiivista että neuropaattista. Kroonista kipua saatetaan hoitaa erilaisilla kipulääkkeillä (kuten ibuprofeenilla) tai jopa masennuslääkkeillä (kuten amitriptyliinillä), jos on kyse neuropaattisesta kivusta.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Buprenorphine Stada -valmisteen vaikuttava aine, buprenorfiini, on vahva kipulääke. Lääkäri on määrännyt sinulle tätä valmistetta keskivaikean, pitkäkestoisen kivun hoitoon, kun tarvitaan voimakkaita kipulääkkeitä.

Buprenorphine Stada -valmistetta ei tule käyttää akuutin kivun hoitoon.

Buprenorphine Stada -depotlaastarit vaikuttavat ihon läpi. Iholle kiinnitetystä laastarista vapautuu buprenorfiinia ihon läpi verenkiertoon. Depotlaastaria käytetään seitsemän päivän ajan.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei ole.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
-------	----------------	--------------

Hengitysvaikeudet (hengityslama)	Buprenorfiini saattaa aiheuttaa joillekin henkilöille hengityksen hidastumista tai heikkenemistä. Tämä haittavaikutus saattaa ilmetä voimakkaampana, jos potilas käyttää samanaikaisesti muita lääkkeitä, joilla on samankaltainen vaikutus.	Potilaat, joilla on jokin hengitysvaikeuksia aiheuttava sairaus, eivät saa käyttää buprenorfiinia.
Lääke- tai huumausaineriippuvuus ja vieroitusoireet (lääke- tai huumausaineriippuvuus ja vieroitusoireet)	Buprenorfiinin käyttöön liittyvän riippuvuuden riski on pienempi kuin eräillä muilla vahvoilla kipulääkkeillä, mutta pitkäaikaisen käytön jälkeen saattaa ilmetä vieroitusoireita, kuten kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, unihäiriöitä, levottomuutta, vapinaa tai ruuansulatushäiriöitä.	Lyhytaikainen käyttö voi pienentää riippuvuuden riskiä.
Väärinkäyttö, virheellinen käyttö ja epäasianmukainen käyttö (Väärinkäyttö, virheellinen käyttö ja kulkeutuminen markkinoille)	Buprenorfiini saattaa aiheuttaa lääkeriippuvuutta. Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hänen mielestään annosta pitäisi suurentaa.	Aiemmin lääkkeitä tai huumeista riippuvaisten potilaiden ei pidä käyttää opioidilaastareita.
Tahaton altistus (tahaton altistus)	Joskus potilaat unohtavat, milloin ovat asettaneet laastarin, tai saattavat asettaa useita laastareita.	Potilasta on kehoitettava merkitsemään muistiin laastarin asettamispäivä.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Ei ole	Ei oleellinen

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Buprenorfiinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Buprenorfiinin käyttö suurina annoksina raskauden

	<p>loppuvaiheessa saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle hengityslamaa, vaikka käyttö olisi ollut lyhytaikaista.</p> <p>Buprenorfiinin pitkäaikainen käyttö kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.</p> <p>Siksi buprenorfiinia ei saa käyttää raskauden aikana.</p> <p>Buprenorfiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Rotilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että buprenorfiini saattaa estää maidonerityksen. Buprenorfiinia ei pidä käyttää imetyksen aikana.</p>
Käyttö alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille	Buprenorfiinin turvallisuudesta ja tehosta lasten hoidossa ei ole tietoja. Siksi buprenorfiinia ei pidä käyttää lapsille.

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. Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen