

Ibuprofen B. Braun 400 mg infuusioneste, liuos

Ibuprofen B. Braun 600 mg infuusioneste, liuos

31.10.2015, Versio 5.0

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

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

Akuutti kipu on sairaalahoidossa oleville potilaille merkittävä ongelma, ja sitä voi ilmetä äkillisen sairauden tai tautiprosessin, vamman tai leikkaustoimenpiteen yhteydessä. Leikkauspotilaista 80 %:lla ilmenee leikkauksenjälkeistä kipua, joka liittyy usein tulehdukseen ja jota lähes kaikki potilaat kuvaavat keskivaikeaksi tai vaikeaksi. Fysiologiselta kannalta kipu on varoitusmerkki, joka kertoo kudosten vaurioitumisesta ja auttaa estämään lisävaurioita. Sairaalapotilailla kipu ei yleensä kuitenkaan palvele mitään hyödyllistä tarkoitusta. Kipu aktivoi sympaattisen hermoston, mikä nostaa verenpainetta ja lisää sydämen kuormitusta ja hengitystiheyttä. Se vähentää liikkuvuutta ja fyysistä aktiivisuutta ja heikentää siten paranemista ja viivästyttää kotiutumista. Kipulääkityksestä huolimatta kipua ei useinkaan hoideta riittävästi, ja se on ongelma sairaaloissa ja pitkäaikaishoidossa.

Kuume tarkoittaa sairauden tai tilan aiheuttamaa elimistön lämpötilan tilapäistä nousua. Imeväisille ja lapsille lievät virussairaudet aiheuttavat usein korkean kuumeen, tai heillä voi olla lievää kuumetta päivän tai parin ajan eräiden rokotusten antamisen jälkeen. Aikuisilla voi esiintyä kuumetta tiettyjen tulehdussairauksien tai autoimmuunisairauksien yhteydessä. Kun elimistön lämpötila nousee normaalin ruumiinlämmön (37 °C) yläpuolelle, se aiheuttaa oireita, jotka voivat vaihdella hikoilusta ja punoituksesta nopeaan sydämensykkeeseen, hengenahdistukseen ja uupumukseen, kouristuksiin, pyöräytykseen, huimaukseen, nestehukkaan, heikkouteen, pahoinvointiin, oksenteluun ja päänsärkyyn ja edelleen sekavuuteen, aistiharhoihin, harhakuvitelmiin, uneliaisuuteen ja koomaan. Vaikeissa tapauksissa kuume voi nousta yli 44 °C:seen, mikä voi johtaa kuolemaan.

#### VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

Ibuprofeeni on propionihappojohdosten ryhmään kuuluva tulehduskipulääke, jolla on kipua, kuumetta ja tulehdusta lievittäviä vaikutuksia. Se kuuluu maailman yleisimpiin kipu- ja kuumelääkkeisiin, joita käytetään akuuttien ja kroonisten kiputilojen ja kuumeen hoitoon, ja sitä on saatavana sekä reseptivalmisteena että itsehoitolääkkeenä. Suun kautta otettavaa ibuprofeenia on käytetty potilaiden hoidossa useiden vuosikymmenien ajan, ja sen on osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen laskimoon annettavan lääkemuodon kanssa.

Laskimoon annettavan ibuprofeenin kipua lievittävä teho erilaisissa kivuliaissa toimenpiteissä, kuten ortopedisissä ja vatsaleikkauksissa, sekä kuumeessa on osoitettu kontrolloiduissa, satunnaistetuissa, tutkimusasetelmaltaan hyvin suunnitelluissa kliinisissä tutkimuksissa. Laskimoon annettavan ibuprofeenin on lisäksi osoitettu vähentävän opiaattien tarvetta ja siten niihin liittyviä riskejä leikkauksen jälkeen.

Kliinisissä tutkimuksissa laskimoon annettava ibuprofeeni on ollut turvallinen ja hyvin siedetty, eikä siihen ole liittynyt vakavia haittavaikutuksia eikä eroja lumeeseen verrattuna.

Valmisteilla on erinomainen hyöty–riski-suhde, jos niitä käytetään oikein.

Kun otetaan huomioon kivun ja kuumeen aiheuttama haitta ja tämän vaikuttavan aineen aikaansaama kliinisen tilan paraneminen, sitä tulisi harkita ensilinjan hoidoksi keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja kuumeen hoidossa, mikä ei aikaisemmin laskimoon annettavan lääkemuodon puuttuessa ole ollut mahdollista.

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

Ei oleellinen.

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Ei ole.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (sekä syy, miksi riskiä pidetään mahdollisena)
Sydän- ja verisuonisairaudet, mukaan lukien tromboottiset häiriöt	Tulehduskipulääkkeet, joihin ibuprofeeni kuuluu, saattavat vaikuttaa sydämen ja verisuonten (valtimoiden) toimintaan. Tähän liittyen joillakin potilailla, jotka käyttivät ibuprofeenia suurina annoksina ja/tai pitkäkestoisesti, on ilmoitettu turvotusta (nesteen kertymistä kudoksiin), korkeaa verenpainetta, sydämen vajaatoimintaa ja valtimotromboottisia tapahtumia (sydäninfarkti tai aivohalvaus). Lyhytaikaiseen käyttöön ja pieniin annoksiin liittyy pienempi riski.
Yliherkkyysoireet (mukaan lukien ihoreaktiot), etenkin potilailla, joilla on aiemmin ilmennyt yliherkkyyttä tulehduskipulääkkeille ja/tai allerginen sairaus	Potilailla voi ilmetä allergisia reaktioita, jotka voivat olla vaikeusasteeltaan lieviä tai jopa henkeä uhkaavia. Oireita ovat mm. ihottumat, nokkosrokko, hengitysvaikeudet, kasvojen ja kielen turpoaminen, kuume, tokkuraisuus, ripuli, pahoinvointi ja astman paheneminen. Hoito on lopetettava heti, jos ilmenee ihottumaa, limakalvovaurioita tai muita yliherkkyyden (allergian) merkkejä. Ibuprofeenia ei saa antaa potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä ibuprofeenille tai jollekin valmisteen apuaineelle, eikä potilaille, joilla on aiemmin ilmennyt allerginen reaktio asetyylisalisyylihapon tai muun tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille	Laskimoon annettavaa ibuprofeenia ei ole tutkittu lapsilla eikä nuorilla. Tehoa ja turvallisuutta ei siten ole osoitettu. Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää lapsille eikä nuorille.

### 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](http://www.fimea.fi).

Kunakin turvallisuusseikan osalta viitataan kaikkien tämän riskienhallintasuunnitelman kattamia valmisteita koskevan valmisteyhteenvedon siihen kohtaan, jossa turvallisuusseikkaa käsitellään.

Tälle lääkkeelle ei ole ehdotettu lisätoimia riskien minimoimiseksi. Myyntiluvan haltija katsoo, että niiden valmisteiden, joita tämä riskienhallintasuunnitelma koskee, valmisteyhteenvedoissa mainitut tämänhetkiset vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet antavat lääkäreille ja potilaille riittävän kattavat tiedot muista turvallisuutta koskevistä seikoista.

#### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

#### VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Muutokset
2.0	Helmikuu 2015	Riskienhallintasuunnitelman uusi mallipohja hyvän lääketurvatoiminnan (GVP) - Moduuli V Riskienhallintasuunnitelmat mukaisesti
2.1	Maaliskuu 2015	- Lisätty uusi valmiste myyntiluvan laajenuksena: Ibuprofeno Farmalider 5,66 mg/ml solución para perfusión
3.0	Lokakuu 2015	- Lisätty kaksi uutta valmistetta: Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion ja Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion - Turvallisuusseikat harmonisoitu menettelyyn DE/H/4085/001-002/DC kuuluneen viitejäsenvaltion arviointiläusannon mukaisesti - Lisätty uusimmat turvallisuustiedot suuriin ibuprofeeniannoksiin liittyvän sydän- ja verisuonisairauksien riskin osalta
4.0	Kesäkuu 2016	- Lisätty yksi uusi valmiste: Ibuprofeno Farmalider 400 mg concentrado para solución para perfusión - Poistettu yksi valmiste: Ibuprofeno Farmalider 600 mg concentrado para solución para perfusión - Menettelyihin ES/H/0390/001/DC ja ES/H/0392/001/DC kuuluneen viitejäsenvaltion arviointiraportin mukaisesti: - Osa II moduulit SIII, SIV, SV, SVI ja SVII saatettu loppuun - Osa IV päivitetty - Turvallisuusseikat harmonisoitu ja vastaavat muutokset tehty
4.1	Syyskuu 2016	- Seuraavien valmisteiden valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet harmonisoitu viitevalmisteen mukaisesti: Ibuprofen 400 mg solution for infusion ja Ibuprofen 600 mg solution for infusion
4.1	Marraskuu 2016	- Tuvallisuusseikat harmonisoitu menettelyihin ES/H/0390/001/DC ja ES/H/0392/001/DC kuuluneen viitejäsenvaltion arviointiraportin mukaisesti. - Tehty muita pieniä muutoksia.
5.0	Tammikuu 2017	- QPPV: tä/lääketurvatoimintajärjestelmää koskevia tietoja muutettu myyntiluvan haltijan siirron vuoksi (Farmalideriltä B. Braunille) - Seuraavien valmisteiden osalta: Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion ja Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion - Muutoksia turvallisuusseikkoihin: <u>Tunnistetut riskit</u> Ei ole <u>Mahdolliset riskit</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sydän- ja verisuonisairaudet, mukaan lukien tromboottiset häiriöt</li> <li>• Yliherkkyysoireet (mukaan lukien ihoreaktiot), etenkin potilailla, joilla on aiemmin ilmennyt yliherkkyyttä tulehduskipulääkkeille ja/tai allerginen sairaus</li> </ul> <u>Puuttuvat tiedot</u>

Version numero	Päivämäärä	Muutokset
		<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="746 248 970 284">• Käyttö lapsille</li></ul>