

Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvätska, lösning

Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska, lösning

31.10.2015, Version 5.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Akut smärta är ett betydande problem för sjukhuspatienter och kan förekomma i samband med akuta sjukdomar eller sjukdomsprocesser, skador eller operationer. 80 % av patienter som har genomgått en operation drabbas av smärta efter operationen. Smärtan har ofta inflammatoriska inslag och beskrivs av nästan alla patienter som måttlig till svår. Ur en fysiologisk synvinkel är smärta en varningssignal som gör personen uppmärksam på vävnadsskada och hjälper till att förebygga ytterligare skada. Hos sjukhuspatienter fyller smärtan dock ofta inte något egentligt syfte. Smärtan aktiverar det sympatiska nervsystemet, vilket ökar blodtrycket, hjärtats belastning och andningsfrekvensen. Smärtan minskar patientens rörlighet och fysiska aktivitet och leder därför till försämrad återhämtning och senare utskrivning från sjukhuset. Trots tillgång till smärtstillande läkemedel är smärta ofta ett underbehandlat tillstånd och ett problem på sjukhus och inom långtidsvård.

Feber är en tillfällig ökning av kroppstemperaturen som orsakas av en sjukdom eller ett tillstånd. Spädbarn och barn får ofta hög feber i samband med lindriga virusinfektioner och kan ha lätt feber i en eller två dagar efter vissa vaccinationer. Vuxna med vissa inflammatoriska eller autoimmuna sjukdomar kan få feber. När temperaturen stiger över normal kroppstemperatur (37 °C) kan patienten drabbas av olika symtom som kan sträcka sig från svettningar och värmevallningar till hög hjärtfrekvens, andnöd, utmattning, kramper, svindel, yrsel, uttorkning, svaghet, illamående, kräkningar, huvudvärk och t.o.m. förvirring, hallucinationer, vanföreställningar, dåsighet och koma. I svåra fall kan temperaturen stiga till över 44 °C, vilket kan ha dödlig utgång.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och är ett propionsyraderivat med smärtstillande, febernedsättande och antiinflammatorisk verkan. Det är ett av de mest använda icke-steroida antiinflammatoriska, smärtstillande och febernedsättande läkemedlen i världen för behandling av akuta eller kroniska smärttillstånd eller feber och finns tillgängligt både som receptbelagt och receptfritt läkemedel. Erfarenhet från användning av oralt ibuprofen (ibuprofen som tas via munnen) till patienter har förvärvats under flera årtionden och den orala beredningsformen har visats vara bioekvivalent med den intravenösa beredningsformen.

Effekten av intravenöst ibuprofen har visats i kontrollerade, randomiserade och välplanerade kliniska studier för behandling av smärta i samband med olika smärtsamma ingrepp inklusive ortopediska operationer och operationer i bukområdet samt för behandling av feber. Ibuprofen som ges intravenöst har också visats minska behovet av opiater efter operationer och därmed även riskerna som är förknippade med användning av opiater.

I kliniska studier har intravenöst ibuprofen visats vara säkert och vältolererat, utan allvarliga biverkningar och utan skillnader jämfört med placebo.

Förutsatt att produkterna används under rätt omständigheter har de ett utmärkt nytta-/riskförhållande.

Med tanke på det funktionshinder som smärta och feber medför och med tanke på den kliniska förbättring som kan uppnås med den aktiva substansen bör produkten övervägas som ett förstahandsval

för behandling av måttlig postoperativ smärta och feber, något som tidigare begränsats av att ingen intravenös beredningsform funnits tillgänglig.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Inga.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Hjärt-kärlsjukdomar inklusive trombotiska störningar	Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Läkemedel ur denna grupp kan påverka hjärtats eller blodkärlens funktion. Ödem (vätskeansamling), högt blodtryck, hjärtsvikt och aterotrombotiska händelser (hjärtinfarkt eller stroke) har rapporterats hos en del patienter som använt ibuprofen i höga doser och/eller under en lång tid. Risken är mindre vid kortvarig behandling och låga doser.
Överkänslighetsreaktioner (inklusive hudreaktioner) särskilt hos patienter som tidigare har haft överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel och/eller allergiska sjukdomar	Patienter kan drabbas av allergiska reaktioner vars svårighetsgrad kan variera från lindrig till livshotande. Symtomen innefattar bl.a. utslag, nässelutslag, andningssvårigheter, svullnad i ansikte och tunga, feber, dåsighet, diarré, illamående och försämring av astma. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid första tecken på hudutslag, slemhinneskada eller andra tecken på överkänslighet (allergi). Ibuprofen ska inte ges till patienter med känd överkänslighet mot ibuprofen eller något av hjälpämnen i läkemedlet eller till patienter som tidigare har fått en allergisk reaktion mot acetylsalicylsyra eller något annat läkemedel som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning hos barn	Intravenöst ibuprofen (ibuprofen som ges i en ven) har inte studerats hos barn och ungdomar. Effekt och säkerhet har därför inte fastställts. Detta läkemedel ska inte användas till barn och ungdomar.

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 kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

För varje säkerhetsfråga har hänvisning gjorts till den del av respektive produktresumé som innehåller ytterligare information om säkerhetsfrågan.

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder har föreslagits. Innehavaren av godkännande för försäljning anser att de kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i produktresumén för de produkter som omfattas av detta dokument på ett tillräckligt sätt informerar förskrivare och patienter om övriga säkerhetsfrågor.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionsnummer	Datum	Uppdateringar
2.0	Februari 2015	Nytt format för riskhanteringsplanen i enlighet med god farmakovigilanspraxis (GVP) - Modul V Riskhanteringssystem.
2.1	Mars 2015	– Tillägg av en ny produkt genom utvidgning av befintligt godkännande: Ibuprofeno Farmalider 5,66 mg/ml solución para perfusión
3.0	Oktober 2015	– Tillägg av två nya produkter: Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion och Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion – Harmonisering av säkerhetsfrågor i enlighet med referensmedlemsstatens utvärderingsrapport som ingick i procedur DE/H/4085/001-002/DC – Uppdatering med senaste säkerhetsinformation avseende kardiovaskulär risk vid användning av höga doser ibuprofen.
4.0	Juni 2016	– Tillägg av en ny produkt: Ibuprofeno Farmalider 400 mg concentrado para solución para perfusion – Avlägsnande av en produkt: Ibuprofeno Farmalider 600 mg concentrado para solución para perfusión – I enlighet med referensmedlemsstatens utvärderingsrapport som ingick i procedur ES/H/0390/001/DC och ES/H/0392/001/DC: – Färdigställning av modul SIII, SIV, SV, SVI och SVII i del II – Uppdatering av del VI – Harmonisering av säkerhetsfrågor med motsvarande ändringar
4.1	September 2016	– Harmonisering av produktresumé och bipacksedel för följande produkter, i enlighet med referensläkemedlet: Ibuprofen 400 mg solution for infusion och Ibuprofen 600 mg solution for infusion.
4.1.	November 2016	– Harmonisering av säkerhetsfrågor i enlighet med referensmedlemsstatens utvärderingsrapport som ingick i procedur ES/H/0390/001/DC och ES/H/0392/001/DC – Andra mindre ändringar
5.0	Januari 2017	– Uppdatering av information gällande QPPV/farmakovigilanssystem till följd av byte av innehavare av godkännande för försäljning (från Farmalider till B. Braun) – Beträffande följande produkter: Ibuprofen

Versionsnummer	Datum	Uppdateringar
		<p>400 mg solution for infusion och Ibuprofen 600 mg solution for infusion</p> <p>– Uppdatering av säkerhetsfrågor:</p> <p><u>Kända risker</u> Inga.</p> <p><u>Eventuella risker</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hjärt-kärlsjukdomar inklusive trombotiska störningar • Överkänslighetsreaktioner (inklusive hudreaktioner) särskilt hos patienter som tidigare har haft överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel och/eller allergiska sjukdomar <p><u>Information som saknas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Användning hos barn