

ETORICOXIB RATIOPHARM KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

Päivämäärä: 4.8.2016, Versio: 2.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Nivelrikko: Nivelrikko on nivelsairaus, joka johtuu luiden päissä olevan, kitkaa ja iskuja pehmentävän nivelruston vähitellen tapahtuvasta tuhoutumisesta. Tämä aiheuttaa turvotusta (tulehdusta), kipua, arkuutta, jäykkyyttä ja liikuntarajoitteisuutta.

Nivelreuma: Nivelreuma on nivelten krooninen (pitkäaikainen) tulehduksellinen sairaus. Sairaus aiheuttaa kipua, jäykkyyttä ja turvotusta, sekä jatkuvasti vähenevää sairastuneiden nivelten liikkuvuutta. Nivelreuma voi myös aiheuttaa tulehduksia muualla elimistössä.

Kihti: Kihti on sairaus, johon kuuluu äkillisesti alkavia, toistuvia ja hyvin kivuliaita nivelten tulehdus- ja punoitusreaktioita. Sairaus johtuu mineraalitekiteiden kertymisestä niveliin.

Selkärankareuma: Selkärankareuma on selkärangan ja isojen nivelten tulehduksellinen sairaus.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Etorikoksibi kuuluu ns. selektiivisten syklo-oksigenaasi 2:n (COX-2:n) estäjien ryhmään. Nämä lääkkeet kuuluvat puolestaan isompaan, tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään. Syklo-oksigenaaseja on olemassa kahta isoformia, syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1) ja syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2). COX-1 vastaa etenkin mahalaukun suojelemisesta ja verihiiutaleiden aggregaatiosta. Kun COX-1:n toimintaa estetään epäselektiivisillä tulehduskipulääkkeillä (jotka estävät sekä COX-1:tä että COX-2:ta), tähän on todettu liittyvän vatsavaivoja ja verihiiutaleiden aggregaation estymistä. COX-2:n on osoitettu olevan pääosin vastuussa kipua, tulehdusta ja kuumetta välittävien aineiden synteeseistä (synnystä). Etorikoksibin aikaansaama COX-2:n selektiivinen esto (kliinisten annosrajojen puitteissa) vähentää em. kliinisiä oireita pienemmällä vatsaoireiden ja verihiiutaleiden aggregaatioon kohdistuvien vaikutusten riskillä kuin edelliset lääkkeet.

Kliinisistä tutkimuksista ja usean vuoden kliinisen käyttökokemuksen perusteella etorikoksibi on tehokas lääke nivel- ja lihaskipuihin sekä -turvotuksiin (tulehdukseen) nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa ja kihtiä sairastavilla potilailla. Tätä lääkettä käytetään myös hammasleikkausten jälkeisen kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon.

Edellyttäen, että etorikoksibia käytetään indikaatioiden mukaisesti, ja että käytössä huomioidaan valmisteyhteenvedossa annetut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet, tätä lääkettä voidaan pitää tehokkaana ja yleisesti ottaen hyvin siedettynä 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
Sydänkohtaus (sydäninfarkti), aivohalvaus (kardiovaskulaariset tromboottiset tapahtumat)	Etorikoksibi saattaa hieman lisätä sydänkohtauksen ja aivohalvauksen riskiä, etenkin pitkäaikaisessa hoidossa suurin annoksin.	Älä käytä etorikoksibia, jos lääkäri on todennut sinulla sydänongelmia, kuten <i>angina pectorista</i> (rintakipua), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sinulle on tehty ohitusleikkaus, sinulla on perifeerinen valtimosairaus (ahtautuneiden tai tukkeutuneiden verisuonten aiheuttama huono verenkierto jaloissa tai jalkaterissä) tai sinulla on ollut jokin aivoverenkiertohäiriö (esim. ohimenevä ns. TIA-kohtaus). Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen etorikoksibin käyttöä, jos sinulla joskus on ollut jokin sydänvaiva, jos sinulla on diabetes tai korkea kolesteroliarvo, tai jos tupakoit. Älä ylitä sinun vaivasi hoitoon tarkoitettua suositusannosta. Lääkäri tulee aika ajoin keskustelemaan hoidosta kanssasi. On tärkeää, että käytät pienintä mahdollista, kipusi lievittämiseen riittävää annosta, ja etetä käytä etorikoksibia pidempään kuin mitä on tarpeen.
Kohonnut verenpaine (hypertensio), nesteen kertyminen kehoon (edeema, eli turvotus) ja tähän liittyvä sydämen vajaatoiminta (renovaskulaariset haittavaikutukset ja niihin liittyvä kongestiivinen sydämen vajaatoiminta)	Etorikoksibin käyttöön voi liittyä verenpaineen nousua, nesteen kertymistä kehoon (edeema) ja tähän liittyvää sydämen vajaatoiminnan ilmaantumista tai uudelleenaktivoitumista. Etorikoksibin käyttöön voi liittyä vaikeasti kohonnutta verenpainetta useammin kuin muiden ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ja selektiivisten COX-2:n estäjien käyttöön. Tämä koskee etenkin suuria annoksia.	Älä käytä etorikoksibia, jos lääkäri on todennut sinulla sydänvaivoja, kuten (kohtalaista tai vaikeaa) sydämen vajaatoimintaa. Älä ota etorikoksibia, jos verenpaineesi on kohonnut, eikä se ole hallinnassa lääkityksesi avulla (tarkista asia lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos et ole varma siitä, onko kohonneen verenpaineesi hoito riittävä). Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen etorikoksibia sisältävän lääkkeen ottoa, jos sinulla aiemmin on ilmennyt sydämen vajaatoimintaa, jos sinulla on nesteen kertymisestä johtuvaa turvotusta, tai jos verenpaineesi on joskus ollut kohonnut. Lopeta etorikoksibin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista: hengästyneisyys, rintakivut, nilkkojen turvotus (ensimmäistä kertaa tai jos aiemmat oireet pahenevat).

<p>Mahaan tai suolistoon kohdistuvat (ns. ruoansulatuselimistöön liittyvät) haittavaikutukset; haavaumat, puhkeamat ja verenvuodot mukaan lukien</p>	<p>Etorikoksibin käyttöön voi melko harvoin liittyä mahaan tai suolistoon kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten haavaumia, puhkeamia ja verenvuotoja. Mahahaavan riski on tavallista suurempi, jos käytät etorikoksibia samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon (aspiriinin) kanssa.</p>	<p>Älä käytä etorikoksibia, jos sinulla on mahahaava tai verenvuoto suolistossa tai mahalaukussa. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen etorikoksibin käyttöä, jos sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai -verenvuoto. Älä ota suuria asetyylisalisyylihapoannoksia (aspiriinia) tai muita anti-inflammatorisia lääkkeitä käyttäessäsi etorikoksibia. Jos parhaillaan käytät asetyylisalisyylihapoa pienin annosin sydänkohtausten tai aivohalvausten estoon, älä lopeta käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri saattaa haluta seurata tilannettasi varmistaakseen, että lääkitys toimii toivotulla tavalla. Lopeta etorikoksibin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista oireista: vaikea tai jatkuva vatsakipu, tai mustat ulosteet.</p>
<p>Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)</p>	<p>Etorikoksibiin voi harvoissa tapauksissa liittyä vaikeita ihoon ja/tai limakalvoihin kohdistuvia haittavaikutuksia, joita voivat olla rakkulat, haavaumat tai ihon kuoriutumisen.</p>	<p>Älä käytä etorikoksibia, jos olet allerginen tulehduskipulääkkeille (NSAID) - asetyylisalisyylihapo (aspiriini) ja selektiiviset COX-2:n estäjät mukaan lukien. Lopeta etorikoksibin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista oireista: allerginen reaktio, johon voi kuulua iho-oireita, kuten haavaumia tai rakkuloita.</p>
<p>Munuaisiin kohdistuvat haittavaikutukset, kuten heikentynyt munuaisten toiminta ja munuaisten vajaatoiminta</p>	<p>Etorikoksibiin voi liittyä melko harvinaisia, munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten munuaisten toiminnan heikentymistä tai munuaisten vajaatoimintaa. Riski munuaisten toiminnan heikkenemiselle on tavallista suurempi potilailla, joilla on jokin munuaisvaiva jo ennestään, tai jotka ovat kuivuneet. Joillakin potilailla, joiden munuaistoiminta oli heikentynyt, ACE:n estäjän tai angiotensiinireseptorin salpaajan (korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten enalapriili, ramipriili, losartaani ja valsartaani) samanaikainen käyttö etorikoksibin kanssa saattaa heikentää munuaisten toimintaa entisestään, jopa munuaisten vajaatoimintaan asti (joka on yleensä kuitenkin palautuva).</p>	<p>Älä käytä etorikoksibia, jos sinulla on jokin vakava munuaissairaus. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat etorikoksibia, jos sinulla on joskus ollut jokin munuaisvaiva tai jos elimistösi on kuivunut esim. pitkittyneen oksentelun tai ripulin seurauksena. Jos käytät korkean verenpaineen tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, jotka kuuluvat ns. ACE:n estäjiin tai angiotensiinireseptorin salpaajiin (esim. enalapriili, ramipriili, losartaani tai valsartaani), lääkäri saattaa haluta seurata tilannettasi varmistaakseen, että lääkkeesi toimivat toivotulla tavalla myös sen jälkeen, kun olet aloittanut etorikoksibihoidon.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Ei tiedossa olevia.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Etorikoksibin käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa tietoja. Eläinkokeissa on todettu lisääntymistoksisuutta. Mahdollinen ihmisen raskauteen liittyvä riski on tuntematon. Muiden tulehduskivulääkkeiden (NSAID) tavoin etorikoksibi voi heikentää kohdun supistuksia synnytyksen yhteydessä ja aiheuttaa sikiön valtimotiehyen (<i>ductus arteriosus</i>) ennenaikaisen sulkeutumisen raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Ei tiedetä, erittykö etorikoksibi ihmisen rintamaitoon. Etorikoksibi erittyy kuitenkin imettävien rottien maitoon. Tutkimustietojen puuttuessa etorikoksibin käyttö raskauden ja imetyksen aikana on vasta-aiheinen.
Käyttö lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten hoidossa	Etorikoksibin käytöstä lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille ei ole olemassa tietoja. Näin ollen etorikoksibin käyttö lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten hoidossa on vasta-aiheinen.
Käyttö potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (arvioitu kreatiniinipuhdistuma ≤ 30 ml/min)	Etorikoksibin käytöstä sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on munuaissairaus ja joiden arvioitu kreatiniinipuhdistuma (munuaisten toimintaa arvioiva mitta) on ≤ 30 ml/min, on vain rajallisesti tietoa. Näin ollen etorikoksibia ei pidä käyttää tällaisten potilaiden hoidossa.
Maksan vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden hoito	Etorikoksibin käytöstä maksasairaudesta kärsivien potilaiden hoidossa on vain rajallisesti tietoa. Näin ollen etorikoksibin käytössä on rajoitteita tällaisten potilaiden osalta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät etorikoksibia, jos sinulla on joskus ollut jokin maksavaiva. Potilaiden, joilla on jokin lievä maksasairaus, ei pidä käyttää yli 60 mg etorikoksibia vuorokaudessa. Kohtalaisessa maksasairaudessa etorikoksibia ei pidä käyttää yli 30 mg vuorokaudessa. Kliininen kokemus etorikoksibin käytöstä vaikeasta maksasairaudesta kärsivien potilaiden hoidossa puuttuu, joten tämän lääkkeen käyttö on vasta-aiheinen em. potilaiden hoidossa.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole muita lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
----------------	------------	--------------------	-----------

1.1	15.1.2016	<p><u>Tunnistetut riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • kardiiovaskulaariset tromboottiset tapahtumat (sydäninfarkti, aivohalvaus) • renovaskulaariset haittavaikutukset (hypertensio, edeema) ja niihin liittyvä kongestiivinen sydämen vajaatoiminta • ruoansulatuselimistöön liittyvät haittavaikutukset (puhkeamat, haavaumat ja verenvuodot) • vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) • munuaisiin kohdistuvat haittavaikutukset (heikentynyt munuaisten toiminta, munuaisten vajaatoiminta) <p><u>Mahdolliset riskit:</u> Ei tunnettuja.</p> <p><u>Puuttuvat tiedot:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • käyttö raskauden ja imetyksen aikana • käyttö lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten hoidossa • käyttö potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (arvioitu kreatiniinipuhdistuma ≤ 30 ml/min) • maksan vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden hoito 	Riskienhallintasuunnitelman versio 1.1 hyväksyttiin hakemusprosessien DE/H/5031+5032/001-004/DC yhteydessä.
2.0	4.8.2016	Ei muutoksia turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden luettelossa, turvallisuusseurannassa (farmakovigilanssissa) tai riskien minimointitoimissa.	Riskienhallintasuunnitelmaa päivitettiin lääkettä koskeviin tuotetietoihin (valmisteyhteenveto, pakkausseloste) tehdyn annostusmuutoksen vuoksi.