

ETORICOXIB RATIOPHARM FILMDRAGERADE TABLETTER

Datum: 4.8.2016, Version: 2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Osteoartrit: Osteoartrit är en ledsjukdom som beror på en gradvis framskridande nedbrytning av det brosk som fungerar som stötdämpare mellan skelettbenens ändrar. Detta orsakar svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och rörelsebegränsningar.

Reumatoid artrit: Reumatoid artrit, d.v.s. ledgångsreuma, är en kronisk, inflammatorisk ledsjukdom som orsakar smärta, stelhet, svullnad och en framskridande förlust av rörlighet i de leder som sjukdomen angriper. Sjukdomen kan också orsaka inflammationer i övriga delar av kroppen.

Gikt: Gikt är en sjukdom med akuta, återkommande anfall av mycket smärtsam inflammation och rodnad i och kring vissa leder. Sjukdomsanfallen orsakas av mineralkristaller som samlas i lederna.

Ankyloserande spondylit: Ankyloserande spondylit, d.v.s. ryggradsreuma, är en inflammatorisk sjukdom som angriper ryggrad och stora leder.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Etoricoxib tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva cyklooxygenas-2-(COX-2)-hämmare. Dessa tillhör en större grupp som kallas icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID). Man känner till två olika isoformer (typer) av cyklooxygenas: cyklooxygenas-1 (COX-1) och cyklooxygenas-2 (COX-2). COX-1 svarar främst för skydd av magsäcken och för blodplättarnas aggregation (blodets levring). Magbesvär och försämrad aggregation av blodplättar har förknippats med den hämning av COX-1 som icke-selektiva NSAID-läkemedel (hämmar såväl COX-1 som COX-2) orsakar. COX-2 har visat sig vara främst ansvarig för syntesen av smärt-, inflammations- och febermedierande substanser i kroppen. Den selektiva blockering av COX-2 som etorixocib (inom gränserna för kliniska doser) åstadkommer, minskar ovan nämnda kliniska symtom i kombination med en minskad risk för magpåverkan och inverkan på blodplättarnas aggregation.

På basen av tillgängliga data från kliniska prövningar och klinisk erfarenhet av användning av under flera års tid, representerar etoricoxib ett effektivt läkemedel för behandling av smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer med osteoartrit, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt. Läkemedlet används också för korttidsbehandling av medelsvår smärta efter tandoperationer.

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 etoricoxib anses effektivt och allmänt sett vältolerat 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
------	-------------	------------------------------------

<p>Hjärtattack (hjärtinfarkt), stroke (slaganfall) (trombotiska kardiiovaskulära händelser)</p>	<p>Etoricoxib kan leda till en lätt ökning av risken för hjärtinfarkt och stroke, speciellt vid långvarig behandling med stora doser.</p>	<p>Ta inte etoricoxib om en läkare konstaterat att du har något hjärtbesvär, som t.ex. <i>angina pectoris</i> (bröstsmärtor), om du någon gång haft en hjärtinfarkt, om du har genomgått bypass-operation, om du har någon perifer arteriell sjukdom (dålig blodcirkulation i ben och fötter p.g.a. förträngda eller blockerade kärl), eller om du någon gång haft någon typ av stroke (inklusive s.k. mini-stroke, eller TIA, vilket är en övergående ischemisk attack). Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar etoricoxib om du tidigare haft någon typ av hjärtbesvär eller om du har diabetes, om ditt kolesterolvärde är förhöjt, eller om du röker. Ta inte mer läkemedel än vad som rekommenderas för behandling av ditt besvär. Läkaren kommer att vilja diskutera din behandling med dig då och då. Det är viktigt att du använder minsta möjliga dos som förmår hålla din smärta i schack, och att du inte använder etoricoxib längre än nödvändigt.</p>
<p>Högt blodtryck (hypertension), vätskeansamling (ödem, d.v.s. svullnad) och därtill hörande hjärtsvikt (renovaskulära biverkningar med tillhörande kongestiv hjärtsvikt)</p>	<p>Blodtrycksförhöjning, vätskeansamling (ödem) och ny eller återkommande hjärtsvikt kan förekomma i samband med etoricoxib. Blodtrycket kan höjas oftare och mer allvarligt i samband med bruk av etoricoxib än vissa andra NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel) och selektiva COX-2-hämmare. Detta gäller speciellt då man använder stora doser.</p>	<p>Ta inte etoricoxib om en läkare konstaterat att du har något hjärtbesvär, inklusive (medelsvår eller svår) hjärtsvikt. Ta inte etoricoxib om du har högt blodtryck som inte kontrolleras med hjälp av behandling (vänd dig till läkare eller sjukskötare om du inte är säker på om ditt blodtryck är under adekvat kontroll). Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder etoricoxib om du tidigare haft hjärtsvikt, om du har svullnader som beror på vätskeansamling i kroppen, eller om du tidigare haft högt blodtryck. Om du utvecklar något av följande symtom ska du sluta ta etoricoxib och genast kontakta läkare: andfåddhet, bröstsmärtor; uppkomst av, eller förvärrad, svullnad i vristerna.</p>

<p>Biverkningar som rör mage eller tarm (gastrointestinala biverkningar), inklusive sår, perforationer och blödningar</p>	<p>Etoricoxib kan förknippas med mindre vanliga biverkningar som rör mage och tarm, som t.ex. sår, perforationer och blödningar. Risken för magsår är större om du tar etoricoxib samtidigt med acetylsalicylsyra (aspirin).</p>	<p>Ta inte etoricoxib om du har magsår eller någon pågående blödning i mage eller tarm. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar etoricoxib om du tidigare haft blödningar eller sår i magen. Ta inte stora doser acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra antiinflammatoriska läkemedel medan du använder etoricoxib. Om du för närvarande använder små doser acetylsalicylsyra i förebyggande syfte mot hjärtinfarkt eller stroke, ska du inte sluta ta acetylsalicylsyradoserna utan att först tala med läkare. Läkaren kan önska följa upp ditt tillstånd för att kontrollera att dina läkemedel fungerar som de ska. Om du utvecklar något av följande symtom ska du sluta ta etoricoxib och genast kontakta läkare: svåra eller ihållande magsmärtor, svart avföring.</p>
<p>Svåra hudbiverkningar (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)</p>	<p>Etoricoxib kan i sällsynta fall förknippas med svåra biverkningar i hud och/eller slemhinnor med blåsbildning, sår och flagande hud.</p>	<p>Ta inte etoricoxib om du är allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra (aspirin) och COX-2-hämmare. Om du utvecklar något av följande symtom ska du sluta ta etoricoxib och genast kontakta läkare: en allergisk reaktion, vilken kan inkludera hudbesvär såsom sår eller blåsor.</p>
<p>Biverkningar som rör njurarna (njubiverkningar), inklusive nedsatt njurfunktion och njursvikt</p>	<p>Etoricoxib kan förknippas med mindre vanliga biverkningar som rör njurarna, som t.ex. nedsatt njurfunktion och njursvikt. Risken för nedsatt njurfunktion är större hos patienter som har någon njursjukdom redan tidigare samt hos patienter som är uttorkade. Hos vissa patienter med nedsatt njurfunktion, kan samtidig administrering av ACE-hämmare eller angiotensinreceptorblockerare (läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt som t.ex. enalapril, ramipril, losartan och valsartan) och etoricoxib leda till en ytterligare försämring av njurfunktionen, och möjligen t.o.m. till njursvikt (i allmänhet reversibel).</p>	<p>Ta inte etoricoxib om du har någon allvarlig njursjukdom. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar etoricoxib om du tidigare haft något njurbesvär eller om du är uttorkad till följd av exempelvis långvarig diarré eller kräkningar. Om du tar sådana läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt som kallas ACE-hämmare eller angiotensinreceptorblockerare (som t.ex. enalapril, ramipril, losartan eller valsartan) kan läkaren önska kontrollera att dina läkemedel fungerar som de ska också efter att du börjat ta etoricoxib.</p>

Viktiga eventuella risker

Inga.

Information saknas

Risk	Vad är känt
------	-------------

Bruk under graviditet och amning	Det finns inga data gällande användning av etoricoxib under pågående graviditet. Djurförsök har visat på reproduktionstoxicitet. De möjliga riskerna under graviditet hos människa är okända. Etoricoxib kan, precis som andra NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) leda till brist på effektiva livmodersammandragningar i samband med förlossning och till att <i>ductus arteriosus</i> stängs för tidigt hos fostret under den sista trimestern. Man känner inte till om etoricoxib passerar över i bröstmjölks hos människa. Etoricoxib utsöndras dock i mjölk hos råttor. P.g.a. brist på data är etoricoxib kontraindicerat under såväl graviditet som amning.
Behandling av barn och unga under 16 år	Data gällande bruk av etoricoxib för behandling av barn och unga under 16 år saknas. Etoricoxib är därför kontraindicerat till barn och unga under 16 år.
Behandling av patienter med njursvikt (kreatininclearance på uppskattningsvis ≤ 30 ml/min)	Data gällande bruk av etoricoxib för behandling av patienter med njursjukdom och ett kreatininclearance (ett mått för att följa upp njurfunktionen) på uppskattningsvis ≤ 30 ml/min, är begränsade. Därför ska etoricoxib inte ges till sådana patienter.
Behandling av patienter med nedsatt leverfunktion	Data gällande bruk av etoricoxib hos patienter med leversjukdom är begränsade, vilket sätter vissa gränser för användandet av etoricoxib inom denna patientgrupp. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar etoricoxib om du tidigare haft något leverbesvär. Patienter med lindrig leversjukdom ska inte ta mer än 60 mg etoricoxib per dag. Vid måttlig leversjukdom är den dagliga maxdosen 30 mg. Klinisk erfarenhet från behandling av personer med svår leversjukdom saknas, och etoricoxib är därför kontraindicerat hos dessa patienter.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Version nummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkningar
----------------	-------	-----------------	--------------

1.1	15.1.2017	<p><u>Kända risker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • trombotiska kardiovaskulära händelser (hjärtinfarkt, stroke) • renovaskulära biverkningar (hypertension, ödem) med tillhörande hjärtsvikt • gastrointestinala biverkningar (perforationer, sår och blödningar) • svåra hudbiverkningar (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) • njurbiverkningar (nedsatt njurfunktion, njursvikt) <p><u>Eventuella risker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • inga kända <p><u>Information saknas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • bruk under graviditet och amning • behandling av barn och unga under 16 år • behandling av patienter med njursvikt (kreatininclearance på uppskattningsvis ≤ 30 ml/min) • behandling av patienter med nedsatt leverfunktion 	Riskhanteringsplanens version 1.1 godkändes i samband med processerna DE/H/5031+5032/001-004/DC
2.0	4.8.2016	Inga förändringar i förteckningen över säkerhetsfrågor, i farmakovigilans eller riskminimeringsåtgärder.	Riskhanteringsplanen uppdaterades p.g.a. en förändring i doseringen i produktinformationen (produktresumé och bipacksedel).
2.1	14.6.2013	Inga ändringar	Uppdatering av avsnitt VI.2.1 ("Information om sjukdomsförekomst").
2.2	16.12.2013	Inga ändringar	Rivastigmin ratiopharm 13,3 mg/24 h depotplåstren adderade till riskhanteringsplanen.

2.3	24.9.2014	Ej relevant	Ej relevant - version före godkännande av tillstånd.
-----	-----------	-------------	--