

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ei oleellinen. Ehdotettu valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Ei oleellinen. Ehdotettu valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen. Ehdotettu valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit:

| | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|---|--|---|
| Tromboottiset sydän- ja verisuoni-vaikutukset Hypertonia | <p><u>Sydän- ja verisuonitapahtumilla</u> tarkoitetaan tapahtumia, jotka voivat vaurioittaa sydänlihasta. Sydän on ahkera elin, joka pumppaa jatkuvasti happi- ja ravintorikasta verta valtimoiden läpi sydänlihakseen (myokardiumiin). Verenkierron keskeytyminen aiheuttaa vaurion eli infarktin, jota kutsutaan sydänkohtaukseksi tai sepelvaltimotukokseksi. Se tunnetaan myös sepelvaltimotapahtumana tai sydän- ja verisuonitapahtumana.</p> <p><u>Hypertonia = korkea verenpaine</u> on tila, jossa valtimoiden</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot tromboottisista sydän- ja verisuonitapahtumista sekä hypertoniasta: Älä ota Älä ota Celecoxib Krka -kapseleita</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, todettu iskeeminen sydänsairaus tai aivoverisuonisairaus; sinulla on esimerkiksi diagnosoitu sydänkohtaus, aivohalvaus tai ns. TIA-kohtaus (ohimenevä |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>verenpaine on jatkuvasti koholla.</p> <p>Selekoksibi on selektiivinen syklo-oksigenaasi-2:n (COX-2) estäjä. Muut tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet) vaikuttavat sekä COX-1:n että COX-2:n toimintaan. Selekoksin jatkuva käyttö voi suurentaa vakavien tromboottisten sydän- ja verisuonitapahtumien, sydäninfarktin ja aivohalvauksen, riskiä. Nämä voivat olla myös hengenvaarallisia. Kaikilla tulehduskipulääkkeillä, niin COX-2-selektiivisillä kuin ei-selektiivisillä, voi olla samanlainen vakavien tromboottisten sydän- ja verisuonitapahtumien riski. Riski voi olla suurentunut potilailla, joilla on sydän- tai verisuonisairaus tai sen riskitekijöitä. Mahdollisten sydän- ja verisuonitapahtumien riskin pienentämiseksi selekoksinhoitoa saavien potilaiden on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen aikaa yksilölliset hoitotavoitteet huomioiden. Lääkäreiden ja potilaiden on oltava varuillaan näiden tapahtumien kehittymisen suhteen, vaikka potilaalla ei aiemmin olisikaan esiintynyt sydän- ja verisuonitapahtumiin liittyviä oireita. Potilaille on kerrottava vakavan kardiovaskulaarisen toksisuuden merkeistä ja/tai oireista sekä toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä niiden ilmetessä. Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, selekoksin käyttö voi aiheuttaa verenpainetaudin ilmenemisen ensimmäistä kertaa tai pahentaa potilaalla jo olevaa verenpainetautiä. Kumpikin näistä voi myötävaikuttaa sydän- ja verisuonitapahtumien</p> | <p>aivoverenkiertohäiriö), rintakipua tai sydän- tai aivoverisuonen tukos;</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus) tai sinulle on tehty alaraajan valtimoon kohdistunut leikkaus; <p><i>Varoitukset ja varotoimet</i> <i>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos tupakoit, sinulla on diabetes, kohonnut verenpaine tai kohonneet kolesteroliarvot; - jos sydämesi, maksasi tai munuaisesi eivät toimi hyvin, jolloin lääkäri voi haluta seurata voitiasi säännöllisesti; <p>Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni tai diklofenaakki), tämä lääkevalmiste voi nostaa verenpainetta. Siksi lääkäri saattaa pyytää sinua seuraamaan verenpainettasi säännöllisesti.</p> <p><i>Miten Celecoxib Krka -kapseleita otetaan</i> Lääkäri kertoo sinulle annoksesi. Koska sydänvaivoihin liittyvien haittavaikutusten riski voi suurentua annoksen suurenemisen ja lääkkeen käytön keston myötä, on tärkeää, että käytät pienintä mahdollista annosta, jolla kipusi pysyy hallinnassa, ja että käytät Celecoxib Krka -kapseleita vain niin pitkään kuin on välttämätöntä oireiden hallitsemiseksi.</p> |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| | <p>ilmaantumisen lisääntymiseen. Siksi verenpainetta on seurattava tarkoin selekoksibihoitoa aloitettaessa ja koko hoidon ajan.</p> | |
| <p>Maha-suolikanavan haavaumiin liittyvät tapahtumat</p> | <p><i>Ruoansulatuskanavan haavaumat</i> esiintyvät useimmiten mahassa ja ohutsuolessa. Haavauma on yleensä syöpymä iholla tai limakalvolla, joka ilmenee kudoksen hajoamisena. Tilanne voi olla kivulias ja vaarallinen. Haavaumiin ei liity pelkästään kipua ja epämukavuutta, sillä ne voivat aiheuttaa myös merkittävää verenhukkaa. On myös monia muita tekijöitä, jotka vaikuttavat haavauman syntymiseen. Tupakointi, huono ruokavalio, steroidilääkitys ja tulehduskipulääkkeet voivat kaikki lisätä haavaumien muodostumista. Jos potilas käyttää jatkuvasti tulehduskipulääkkeitä, hänen tulee kertoa lääkärille, jos hänelle ilmaantuu uudentyyppistä vatsakipua, ruoansulatusvaivoja tai verisiä ulosteita, jolloin ulosteessa esiintyy kirkasta, punaista verta, tai ulosteet ovat tervamaisen mustia.</p> <p>Tulehduskipulääkkeet, kuten selekoksibi, voivat aiheuttaa vakavia ruoansulatuskanavaan kohdistuvia tapahtumia, kuten mahan, ohutsuolen tai paksusuolen verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Näitä vakavia haittatapahtumia voi esiintyä tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä missä hoidon vaiheessa tahansa myös ilman ennakko-oireita. Mitä kauemmin tulehduskipulääkkeitä käytetään, sitä todennäköisempää on myös näiden vakavien ruoansulatuskanavaan kohdistuvien tapahtumien ilmaantuminen jossakin hoidon</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot maha-suolikanavan haavaumiin liittyvistä tapahtumista:</p> <p><i>Älä ota Celecoxib Krka -kapseleita</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on parhaillaan haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa; - jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti; <p><i>Varoitukset ja varotoimet</i> <i>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on aiemmin ollut haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa. <p><i>(Älä käytä Celecoxib Krka -kapseleita, jos sinulla on parhaillaan haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa).</i></p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>vaiheessa. Lyhytkestoinen hoitokaan ei ole täysin riskitön. Tulehduskipulääkkeitä on määrättävä äärimmäisen varoen, jos potilaalla on aiemmin ollut ulkustauti tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa. Jos potilaalla on aiemman tulehduskipulääkehoidon yhteydessä ilmennyt peptinen ulkus ja/tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja, hänen riskinsä ruoansulatuskanavan verenvuodolle on suurentunut yli 10-kertaiseksi verrattuna potilaisiin, joilla ei ole kumpaakaan näistä riskitekijöistä. Muita ruoansulatuskanavan verenvuotojen riskiä lisääviä tekijöitä tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä ovat samanaikainen oraalisten kortikosteroidien tai antikoagulanttien käyttö, pitkäkestoinen tulehduskipulääkehoito, tupakointi, alkoholin käyttö, ikä ja huono yleinen terveydentila. Kuolemaan johtaneita ruoansulatuskanavan tapahtumia on raportoitu etupäässä iäkkäillä tai huonokuntoisilla potilailla. Siksi tämän potilasryhmän hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Mahdollisten ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittatapahtumien riskin pienentämiseksi potilaiden on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen aikaa yksilölliset hoitotavoitteet huomioiden. Lääkäreiden ja potilaiden on oltava varuillaan ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuotojen oireiden ja merkkien ilmaantumisen suhteen selekoksibihoidon aikana. Lisätutkimuksiin ja hoitoon on ryhdyttävä heti, jos epäillään vakavaa ruoansulatuskanavan haittatapahtumaa. Suuren riskin potilaille on harkittava</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|-------------------------|---|---|
| | vaihtoehtoisia hoitoja, joihin ei kuulu tulehduskipulääkkeitä. | |
| Munuaistoksisuus | <p><u>Munuaistoksisuus</u> = <u>nefrotoksisuus</u> on yksi yleisimmistä munuaisongelmista, joka ilmenee elimistön altistuessa lääkeaineelle tai myrkyllä, minkä seurauksena munuaiset vaurioituvat. Kun munuaisvaurio ilmaantuu, munuaiset eivät kykene poistamaan virtsaa ja kuona-aineita elimistöstä.</p> <p>Pitkäkestoinen tulehduskipulääkkeiden anto on aiheuttanut munuaisten papillaarinekroosia ja muita munuaisvaurioita. Munuaistoksisuutta on havaittu myös potilailla, joilla prostaglandiinit ylläpitävät munuaisverenkiertoa. Tulehduskipulääkkeiden käyttö saattaa aiheuttaa näille potilaille annosriippuvaisesti prostaglandiinin muodostumisen vähenemisen, mikä johtaa munuaisten verenkierron vähenemiseen. Tästä voi seurata munuaisten vajaatoiminnan kehittyminen. Suurin riski on potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai sydämen vajaatoiminta sekä diureetteja, ACE:n estäjiä, angiotensiini II-reseptorien salpaajia käyttävillä potilailla ja iäkkäillä. Hoidon keskeyttämisen jälkeen potilaan tila tyypillisesti palautuu hoitoa edeltäneelle tasolle.</p> <p>Tietoja ei ole saatavilla kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista, joissa selekoksibia olisi käytetty pitkälle edennyttä munuaistautia sairastaville potilaille. Tämän vuoksi selekoksibihoitoa ei suositella potilaille, joilla on pitkälle edennyt</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot munuaistoksisuudesta: Älä ota Celecoxib Krka -kapseleita</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on vaikea munuaissairaus; <p>Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sydämesi, maksasi tai munuaisesi eivät toimi hyvin, jolloin lääkäri voi haluta seurata vointiasi säännöllisesti; <p>Miten Celecoxib Krka -kapseleita otetaan <u>Munuais- tai maksavaivat:</u> Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, koska tällöin annostasi on ehkä pienennettävä.</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>munuaistauti. Jos selekoksibihoito on aloitettava, potilaan munuaisten toimintaa on syytä seurata tarkkaan.</p> | |
| <p>Nesterentio ja edeema</p> | <p><u>Nesterentio</u> eli <u>edeema</u> on epätavallista nesteiden kertymistä elimistön kudoksiin. Nesterentio ilmenee yleensä jalkojen, nilkkojen ja säärien turvotuksena. Nesterentio voi johtua monesta eri syystä, joiden seurauksena vettä ja muita nesteitä kerääntyy elimistöön solujen ja kudosten välitilaan. Tämä muuttaa mekanismia, joka normaalisti huolehtii ylimääräisen nesteen poistamisesta. Nesterention syyt voidaan yleisesti ottaen luokitella yleisiin ja patologisiin syihin. Nesterention yleisiä syitä ovat: painovoima, palovammat, raskaus, lääkkeiden käyttö, ruokavalio ja kuukautiskierto. Tiettyjen verenpainelääkkeiden, kortikosteroidien ja tulehduskipulääkkeiden pitkäkestoiseen käyttöön liittyy nesterentiot. Nämä lääkkeet voivat muuttaa verisuonten normaalia toimintaa aiheuttaen nesterentiotia.</p> <p>Tulehduskipulääkkeiden, kuten selekoksibin, käytön yhteydessä on joillakin potilailla todettu nesterentiotia ja edeemaa. Selekoksiibia on käytettävä varoen, jos potilaalla on nesterentio tai sydämen vajaatoiminta.</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot nesterentiotista ja edeemasta:</p> <p><i>Varoitukset ja varotoimet</i> <i>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos kehoosi kertyy nestettä (esim. turvotusta nilkoissa ja jaloissa); |
| <p>Yliherkkyysoireet Vaikeat ihoreaktiot</p> | <p><u>Yliherkkyysoireet</u> on liiallinen, ei-toivottu (vahingollinen, epämiellyttävä ja joskus vaarallinen) reaktio, jonka aiheuttaa normaali immuunijärjestelmä. Lääkehoidosta johtuvat <u>ihoreaktiot</u> ovat erittäin yleisiä. Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa ihoreaktioita, vaikkakin</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot yliherkkyydestä ja vaikeista ihoreaktioista:</p> <p><i>Älä ota Celecoxib Krka -kapseleita</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos olet allerginen |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| | <p>ilmaantuessaan ne ovat yleensä lieviä. Jotkut ihoreaktiot ovat kuitenkin vakavia ja jopa hengenvaarallisia.</p> <p><u>Yliherkkyysoireet</u> Kuten tulehduskipulääkkeillä yleensäkin, anafylaksian kaltaisia reaktioita on esiintynyt potilailla, joiden ei tiedetä aiemmin altistuneen selekoksibille. Markkinoille tulon jälkeen on harvoin raportoitu anafylaktisia reaktioita ja angioedeemaa selekoksibia saavilla potilailla. Selekoksiibia ei saa antaa, jos potilaalla on Samterin triadi. Tätä oireyhtymää esiintyy tyypillisesti astmapotilailla, joilla ilmenee nuhaa ja mahdollisesti nenäpolyypppejä tai joilla ilmenee vaikeaa, mahdollisesti henkeä uhkaavaa keuhkoputkien kouristelua asetyylisalisyylihapon tai tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen. Ensiapuun on hakeuduttava anafylaksian kaltaisen reaktion ilmaantuessa.</p> <p><u>Ihoreaktiot</u> Selekoksiibi on sulfonamidi ja voi aiheuttaa vakavia ihoon kohdistuvia haittatapahtumia, kuten eksfoliatiivinen dermatiitti, Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), jotka voivat olla hengenvaarallisia. Nämä vakavat tapahtumat voivat ilmaantua ilman ennako-oireita ja myös potilaille, joilla ei ole aiemmin esiintynyt sulfa-allergiaa. Potilaille on kerrottava vakavien ihoreaktioiden ilmenemismuotojen oireista ja merkeistä ja lääkkeen käyttö on lopetettava.</p> | <p>selekoksibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle;</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on ollut allerginen reaktio lääkevalmisteelle, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä sulfonamidit (esim. tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit); - jos sinulla on ilmennyt asetyylisalisyylihapon tai muun tulehdusta ja kipua lievittävän lääkkeen ottamisen jälkeen astmaa, nenäpolyypppejä, voimakasta nenän tukkoisuutta tai allerginen reaktio kuten kutiseva ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuna; <p><i>Varoitukset ja varotoimet</i> <i>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos käytät asetyylisalisyylihappoa (myös pienten annosten käyttö suojataksesi sydäntäsi); - jos käytät Celecoxib Krka -kapseleiden kanssa samanaikaisesti muita tulehduskipulääkkeitä kuin asetyylisalisyylihappoa, esimerkiksi ibuprofeenia tai diklofenaakkia. Vältä näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä; - jos sinulla on ollut vaikea allerginen reaktio tai vaikea ihoreaktio jollekin lääkkeelle; |
| <p>Vaikeat maksareaktiot</p> | <p><u>Maksasairaus</u> on tauti, joka aiheuttaa maksan toiminnan häiriöitä. Maksalla on monia</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>tärkeitä tehtäviä elimistössä ja jos se sairastuu tai vaurioituu, maksan toimintojen menetys voi aiheuttaa merkittävää vahinkoa elimistölle.</p> <p>Yhden tai useamman maksaentsyymi-arvon nousua viiterajalle voi esiintyä enintään 15 %:lla tulehduskipulääkkeitä käyttävistä potilaista. Huomattavaa ALAT- tai ASAT-arvon nousua (vähintään 3 kertaa yli viitearvojen ylärajan) on raportoitu noin 1 %:lla potilaista tulehduskipulääkkeillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Kun hoitoa jatketaan, nämä laboratorioarvojen muutokset voivat huonontua, pysyä muuttumattomina tai hävitä. Tulehduskipulääkkeiden, kuten selekoksibin, käytön yhteydessä on ilmoitettu joitakin vakavia maksareaktioita, kuten keltaisuus ja kuolemaan johtanut fulminantti hepatiitti, maksanekroosi ja maksan vajaatoimintaa (joskus kuolemaan johtanutta). Jos potilaalla on maksan toimintahäiriöön viittaavia oireita ja/tai merkkejä tai poikkeavia tuloksia maksan toimintakokeissa, häntä on seurattava huolellisesti vaikeamman maksareaktion kehittymisen varalta selekoksibihoitoa aikana. Jos ilmenee maksasairauden kliinisiä merkkejä ja oireita tai systemisiä ilmenemismuotoja (esim. eosinofilia, ihottuma jne), selekoksibihoito on keskeytettävä.</p> | <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot vaikeista maksareaktioista:</p> <p>Älä ota Celecoxib Krka -kapseleita</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on vaikea maksasairaus; <p>Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sydämesi, maksasi tai munuaisesi eivät toimi hyvin, jolloin lääkäri voi haluta seurata vointiasi säännöllisesti; <p>Selekoksibilla on ilmoitettu joitakin vakavia maksareaktioita, kuten vakavaa maksatulehdusta, maksavauriota, maksan vajaatoimintaa (joskus kuolemaan johtava tai maksansiirtoa vaativa). Niissä tapauksissa, joissa haitan alkamisajankohta oli ilmoitettu, useimmat vakavat maksareaktiot ilmenivät kuukauden sisällä hoidon aloittamisesta.</p> <p>Miten Celecoxib Krka -kapseleita otetaan <u>Munuais- tai maksavaivat:</u> Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, koska tällöin annostasi on ehkä pienennettävä.</p> |
|--|---|---|

Tärkeät tiedossa olevat yhteisvaikutukset:

| | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|---|--|---|
| <p>Varfariini ja vastaavat lääkeaineet – vakavan verenvuodon riski</p> | <p><u>Varfariini</u> (ja vastaavat lääkeaineet) on antikoagulantti (verenohennuslääke). Se vähentää</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>veritulppien muodostumista. Varfariinia käytetään estämään sydänkohtauksia, aivohalvausta ja veritulppia laskimoissa ja valtimoissa.</p> <p>Veren hyytymistä estävää vaikutusta on tarkkailtava (etenkin muutaman ensimmäisen päivän aikana) hoitoa aloitettaessa tai selekoksibihoitoa muutettaessa, jos potilas käyttää varfariinia tai vastaavia lääkkeitä, koska näillä potilailla verenvuotokomplikaatioiden riski on suurentunut. Selekoksin vaikutusta varfariinin hyytymisenestovaikutukseen tutkittiin ryhmässä, jossa oli terveitä vapaaehtoisia, joille annettiin varfariinia 2-5 mg vuorokaudessa. Näillä henkilöillä selekoksibi ei vaikuttanut varfariinin hyytymisenestovaikutukseen protrombiiniajassa mitattuna. Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin raportoitu vakavia verenvuotoja, joista osa johti kuolemaan, pääasiassa iäkkäillä. Näihin tapauksiin liittyi protrombiiniajan kohoamista ja potilaat olivat saaneet selekoksibia yhdessä varfariinin kanssa.</p> | <p>oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot yhteisvaikutuksista varfariinin ja vastaavien lääkeaineiden kanssa: Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos käytät veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. varfariinia) <p>Muut lääkevalmisteet ja Celecoxib Krka Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - varfariini ja muut suun kautta otettavat veren hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet ("verta ohentavat" lääkeaineet, jotka vähentävät veren hyytymistä) |
| <p>Litium – litiumtoksisuuden riski</p> | <p>Litium vaikuttaa natriumin virtaukseen elimistön hermo- ja lihassolujen välillä. Natriumilla on vaikutusta kiihtyneisyyteen eli maniaan. Litiumia käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisten vaiheiden hoitoon. Maanisia oireita ovat hyperaktiivisuus, ryöppyilevä puhe, arviointikyvyn heikentyminen, vähentynyt unentarve, aggressio ja</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot yhteisvaikutuksesta litiumin kanssa: Muut lääkevalmisteet ja Celecoxib Krka</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>vihaisuus. Litium auttaa myös ehkäisemään tai vähentämään maanisten vaiheiden voimakkuutta.</p> <p>Selekoksibi suurentaa litiumin pitoisuutta veressä 17 % ja saattaa aiheuttaa litiumtoksisuutta. Tämän vuoksi litiumhoitoa on tarkkailtava huolellisesti selekoksibihoidon aikana ja sen jälkeen.</p> | <p>Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - litium (tietäntyyppisten masennustilojen hoitoon); |
| <p>ACE:n estäjät ja angiotensiini II-reseptorien salpaajat, diureetit (furosemidi, tiatsidi) – tulehduskipulääkkeiden aiheuttama akuutin munuaisten vajaatoiminnan riski</p> | <p><i>ACE:n estäjä</i> (tai <i>angiotensiiniä kovertoivan entsyymin estäjä</i>) on lääke, jota käytetään lähinnä korkean verenpaineen (hypertonian) ja heikon sydänlihaksen (kongestiivinen sydämen vajaatoiminta) hoitoon.</p> <p><i>Angiotensiini II-reseptorien salpaajat</i>, jotka tunnetaan myös nimellä <i>angiotensiinireseptorien salpaajat, AT₁-reseptorin salpaajat</i> tai <i>sartaanit</i>, ovat lääkkeitä, jotka muuttavat reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaa. Niitä käytetään pääasiassa hypertonian (korkean verenpaineen), diabeettisen nefropatian (diabeteksesta johtuvan munuaisvaurion) ja kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon</p> <p>Tulehduskipulääkkeet voivat heikentää ACE:n estäjien ja angiotensiini II-reseptorien salpaajien verenpainetta alentavaa vaikutusta. Tämä yhteisvaikutus on otettava huomioon, jos potilas käyttää selekoksibia samanaikaisesti ACE:n estäjien ja angiotensiini II-reseptorien salpaajien kanssa.</p> <p><i>Tiatsidi</i> on molekyyli ja nesteenoistolääke, jota usein käytetään hypertonian (korkean</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Tarkkailemalla potilasta varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot yhteisvaikutuksista ACE:n estäjien ja angiotensiini II-reseptorien salpaajien kanssa, ja myös diureeteista (furosemidi, tiatsidit):</p> <p><i>Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on elimistön kuivumistila, esimerkiksi sairauden, ripulin tai nesteenoisto-lääkkeiden (poistavat elimistöön kertynyttä ylimääräistä nestettä) käytön vuoksi; <p><i>Muut lääkevalmisteet ja Celecoxib Krka</i></p> <p>Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>verenpaineen) ja (sydän-, maksa- tai munuaissairauden aiheuttaman) edeeman hoidossa.</p> <p>Tiatsidit ja tiatsidin kaltaiset diureetit vähentävät hypertoniasta johtuvan kuoleman, aivohalvauksen, sydänkohtauksen ja sydämen vajaatoiminnan riskiä.</p> <p><u>Furosemidi</u> on <u>loop-diureetti</u> (nesteenoistolääke), joka estää ylimääräisen suolan imeytymistä elimistöön, jolloin suola poistuu virtsan mukana.</p> <p>Furosemidilla hoidetaan nesterenttiota (edeemaa) henkilöillä, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, maksasairaus tai munuaisvaiva, kuten nefroottinen oireyhtymä. Lääkettä käytetään myös korkean verenpaineen (hypertonian) hoitoon.</p> <p>Kliinisissä tutkimuksissa ja myös markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on todettu, että tulehduskipulääkkeet voivat vähentää furosemidin ja tiatsidien natriureettista vaikutusta joillakin potilailla. Tämä johtuu munuaisten prostaglandiinisynteesin estosta. Tulehduskipulääkkeiden ja tiatsididiureettien samanaikainen käyttö voi pahentaa kongestiivista sydämen vajaatoimintaa ja lisätä sairaalaan joutumisen riskiä. Diureetit voivat suurentaa tulehduskipulääkkeiden aiheuttamaa akuutin munuaisten vajaatoiminnan riskiä.</p> | <p>tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACE:n estäjät tai angiotensiini II -reseptorien salpaajat (kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon); - diureetit (elimistöön kertyneen ylimääräisen nesteen poistoon); |
| <p>CYP2D6:n välityksellä metaboloituvat lääkeaineet – lisääntynyt systeeminen altistus CYP2D6-substraateille ja haittavaikutusten riski</p> <p>Hitaat CYP2C9-</p> | <p>Sytokromi P450-geenien tuottamat entsyymit ovat osallisina solujen lukuisten molekyylien ja kemikaalien muodostumisessa (synteesissä) ja hajoamisessa (metabolio). Sytokromi P450-entsyymeillä on tehtävä monien molekyylien synteesissä, esim.</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkauseloste sisältää seuraavat tiedot yhteisvaikutuksista</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>metaboloijat – lisääntynyt systeeminen altistus selekoksibille ja haittavaikutusten riski</p> <p>Flukonatsoli – selekoksibin haittavaikutusten suurentunut riski</p> | <p>steroidihormonit, tietyt rasvat (kolesteroli ja muut rasvahapot) sekä rasvojen ruoansulatuksen hapot (sappihapot). Lisäksi sytokromi P450-entsyymit metaboloivat kehonulkoisia aineita, kuten suun kautta otettavia lääkkeitä, ja kehonsisäisiä aineita, kuten solujen muodostamia myrkyjä. Ihmisessä on noin 60 CYP-geeniä.</p> <p>Selekoksibi metaboloituu pääasiassa sytokromi P450 (CYP) 2C9:n välityksellä maksassa. Varovaisuutta on noudatettava annettaessa selekoksibia samanaikaisesti sellaisten lääkeaineiden kanssa, jotka estävät CYP2D6-entsyymiä. Merkittäviä yhteisvaikutuksia voi esiintyä, jos selekoksibia annetaan yhdessä CYP2D6-entsyymiä estävien lääkkeiden kanssa.</p> <p><i>In vitro</i> tutkimukset osoittavat, että selekoksibi estää CYP2D6-entsyymiä, tosin ei substraattia. Tämän vuoksi yhteisvaikutuksia <i>in vivo</i> voi esiintyä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka metaboloituvat CYP2D6:n välityksellä.</p> <p><u>Flukonatsoli</u> on triatsoleihin kuuluva sienilääke, jota käytetään pinnallisten ja systeemisten sieni-infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn.</p> <p>Samanaikainen flukonatsolin anto voi suurentaa selekoksibin pitoisuuksia plasmassa. Tämä johtuu siitä, että flukonatsoli estää selekoksibin P450 2C9-välitteistä metaboliaa. Selekoksibihoito on aloitettava pienimmällä suositellulla annoksella, jos potilas saa flukonatsolia.</p> | <p>CYP2D6:n välityksellä metaboloituvien lääkeaineiden kanssa sekä hitaista CYP2C9-metaboloijista, ja myös flukonatsolista.</p> <p><i>Muut lääkevalmisteet ja Celecoxib Krka</i></p> <p>Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - flukonatsoli ja rifampisiini (sieni- ja bakteeri-infektioiden hoitoon); |
|---|--|---|

Tärkeät mahdolliset riskit:

| | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|--|---|---|
| Kardiovaskulaariset tapahtumat alle 50-vuotiailla potilailla tai lyhytkestoisen käytön yhteydessä | Kaikilla henkilöillä, joilla on kardiovaskulaarisia riskitekijöitä tai sydän- ja verisuonisairaus (sepelvaltimotauti), sydänkohtauksen riski voi suurentua tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Tämä koskee henkilöitä, joilla on ollut sydänkohtaus, rasisrintakipua (joka johtuu sydämen valtimoiden ahtautumisesta), aivohalvaus tai valtimoiden ahtautumista aivoissa. Tämän vuoksi henkilöitä, joilla on sepelvaltimotauti tai riski sairastua siihen, kehoitetaan yleensä välttämään tulehduskipulääkkeiden käyttöä tai, jos tämä ei ole mahdollista, käyttämään pienintä mahdollista tulehduskipulääkeannosta mahdollisimman lyhyen ajan. | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ei puuttuvia tietoja, ehdotetussa pakkausselosteessa annetaan ohjeita kardiovaskulaaristen tapahtumien varalta. Pakkausselosteessa mainitaan seuraavat tiedot kardiovaskulaarisista tapahtumista alle 50-vuotiailla potilailla tai lyhytkestoisen käytön yhteydessä.</p> <p>Älä ota Celecoxib Krka -kapseleita</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, todettu iskeeminen sydänsairaus tai aivoverisuonisairaus; sinulla on esimerkiksi diagnosoitu sydänkohtaus, aivohalvaus tai ns. TIA-kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö), rintakipua tai sydän- tai aivoverisuonen tukos; - jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus) tai sinulle on tehty alaraajan valtimoon kohdistunut leikkaus; <p>Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos tupakoit, sinulla on diabetes, kohonnut verenpaine tai kohonneet kolesteroliarvot; - jos sydämesi, maksasi tai |

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| | | <p>munuaisesi eivät toimi hyvin, jolloin lääkäri voi haluta seurata vointiasi säännöllisesti;</p> <p>Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni tai diklofenaakki), tämä lääkevalmiste voi nostaa verenpainetta. Siksi lääkäri saattaa pyytää sinua seuraamaan verenpainettasi säännöllisesti.</p> <p><i>Miten Celecoxib Krka -kapseleita otetaan</i></p> <p>Lääkäri kertoo sinulle annoksesi. Koska sydänvaikeihin liittyvien haittavaikutusten riski voi suurentua annoksen suurenemisen ja lääkkeen käytön keston myötä, on tärkeää, että käytät pienintä mahdollista annosta, jolla kipusi pysyy hallinnassa, ja että käytät Celecoxib Krka -kapseleita vain niin pitkään kuin on välttämätöntä oireiden hallitsemiseksi.</p> |
| <p>Aplastinen anemia</p> | <p><u>Anemia</u>, jossa luuydin ei kykene tuottamaan puna- tai valkosoluja eikä verihiutaleita. Aplastinen anemia ilmenee usein ilman tiettyä syytä. Tunnettuja syitä ovat kemikaalialtistus (esim. bentseenille, liimojen toluenille, hyönteismyrkyille, liuottimille), lääkeaineet (esim. solunsalpaajat, kulta, kouristuskohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet, antibiootit), virukset (esim. HIV, Epstein-Barr), sädetys, immuunisairaudet (esim. systeeminen lupus erythematosus, nivelreuma), raskaus, kohtausittainen yöllinen verenpunavirtsaisuus ja perinnölliset sairaudet (kuten Fanconin anemia).</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ei puuttuvia tietoja, ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot aplastisesta anemiasta: haittavaikutus on mainittu pakkausselosteessa anemiana.</p> <p>Tämä on geneerinen hakemus. Ehdotettu pakkausseloste noudattaa alkuperäisvalmisteen pakkausselostetta. Kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification), ryhdytään lisätoimiin lääketurvasuunnitelman ja riskin minimointitoimien suhteen.</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Rintakipu/epämiellyttävät tuntemukset</p> | <p><u>Rintakipu</u> voi johtua monesta syystä, kuten rasisintakivusta, sydänkohtauksesta (verisuonitukos) ja monista muista sairauksista. Rintakipu on varoitusmerkki, joka edellyttää lääkäriin hakeutumista. Siksi sitä ei saa jättää huomioimatta ja yrittää vain kestää.</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot rintakivusta: haittavaikutus on mainittu pakkausselosteessa.</p> <p>Tämä on geneerinen hakemus. Ehdotettu pakkausseloste noudattaa alkuperäisvalmisteen pakkausselostetta. Kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification), ryhdytään lisätoimiin lääketurvasuunnitelman ja riskin minimointitoimien suhteen.</p> |
| <p>Interstitiaalinen keuhkosairaus</p> | <p><u>Interstitiaalinen keuhkosairaus</u> on yleisluokitus, johon kuuluu useita erilaisia keuhkosairauksia. Sen kaikki muodot aiheuttavat keuhkorakkuloiden välitilan paksuuntumista. Paksuuntuminen voi johtua tulehduksesta, arpeutumisesta tai ylimääräisestä nesteestä (edeema). Joidenkin lääkkeiden (kuten tulehduskipulääkkeiden) pitkäkestoinen käyttö ja haittavaikutukset voivat aiheuttaa keuhkokudoksen arpeutumista. Taudin eteneminen riippuu käytetystä lääkeannoksesta.</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotetussa pakkausselosteessa ei puhuta interstitiaalisesta keuhkosairaudesta. Tämä on geneerinen hakemus. Ehdotettu pakkausseloste noudattaa alkuperäisvalmisteen pakkausselostetta. Kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification), ryhdytään lisätoimiin lääketurvasuunnitelman ja riskin minimointitoimien suhteen.</p> |
| <p>Eteisvärinä</p> | <p><u>Eteisvärinä</u> on sydämen rytmihäiriö. Eteisvärinän oireita ovat sydämentykytys, heitehuimaus, pyörrytys, voimattomuus, uupumus, hengenahdistus ja rintakipu, mutta kaikilla potilailla ei esiinny oireita.</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot eteisvärinästä: haittavaikutus on mainittu pakkausselosteessa epäsäännöllisenä sydämensykkeenä.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Tämä on geneerinen hakemus. Ehdotettu pakkausseloste noudattaa alkuperäisvalmisteen pakkausselostetta. Kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification), ryhdytään lisätoimiin lääketurvasuunnitelman ja riskin minimointitoimien suhteen.</p> |
|--|--|--|

Puuttuvat tiedot:

| | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|---|---|---|
| Käyttö raskauden ja imetyksen aikana | <p>Potilaalle on kerrottava, että selekoksibin käyttöä raskauden loppupuolella on vältettävä, koska se voi aiheuttaa valtimotiehyeen ennenaikaisen sulkeutumisen.</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ei puuttuvia tietoja, ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot käytöstä raskauden ja imetyksen aikana:</p> <p><i>Varoitukset ja varotoimet</i> <i>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</i> Celecoxib Krka saattaa vaikeuttaa raskaaksi tuloa. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.</p> <p><i>Raskaus, imetys ja hedelmällisyys</i> Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.</p> <p>Älä käytä Celecoxib Krka -kapseleita, jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi meneillään olevan hoidon aikana (esim. olet hedelmällisessä iässä etkä käytä riittävää ehkäisyä). Jos tulet raskaaksi Celecoxib Krka -hoidon</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | | <p>aikana, keskeytä hoito ja ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi muuta hoitoa tilalle.</p> <p>Celecoxib Krka -kapseleita ei saa käyttää imetysaikana.</p> |
| <p>Käyttö kirroottisille potilaille</p> | <p><i>Kirroosi</i> on tila, jossa maksa hitaasti tuhoutuu ja sen toiminta heikkenee kroonisen maksavaurion vuoksi. Terveen maksakudoksen korvaa arpikudos, joka tukkii osittain verenvirtauksen maksan läpi. Kirroosi ei johdu maksavauriosta tai muista akuuteista tai lyhytkestoisista syistä. Yleensä kirroosin kehittymiseksi tarvitaan vuosia kestänyt krooninen vaurio. Uuden tutkimuksen mukaan selekoksibi saattaa olla turvallinen ja tehokas lyhytkestoisessa käytössä potilaille, joilla on stabiili maksakirroosi.</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ei puuttuvia tietoja, ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot maksareaktioista: <i>Älä ota Celecoxib Krka -kapseleita</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on vaikea maksasairaus; <p><i>Varoitukset ja varotoimet</i> <i>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sydämesi, maksasi tai munuaisesi eivät toimi hyvin, jolloin lääkäri voi haluta seurata vointiasi säännöllisesti; <p>Selekoksibilla on ilmoitettu joitakin vakavia maksareaktioita, kuten vakavaa maksatulehdusta, maksavauriota, maksan vajaatoimintaa (joskus kuolemaan johtava tai maksansiirtoa vaativa). Niissä tapauksissa, joissa haitan alkamisajankohta oli ilmoitettu, useimmat vakavat maksareaktiot ilmenivät kuukauden sisällä hoidon aloittamisesta.</p> <p><i>Miten Celecoxib Krka -kapseleita otetaan</i> <i>Munuais- tai maksavaivat:</i> Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, koska tällöin annostasi on ehkä pienennettävä.</p> |
| <p>Käyttö munuaisten vajaatoiminnan</p> | <p>Pitkäkestoinen tulehduskipulääkkeiden anto on aiheuttanut munuaisten</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>yhteydessä</p> | <p>papillaarinekroosia ja muita munuaisvaurioita. Selekoksiibia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, joten selekoksiibin käyttöä ei suositella potilaille, joilla on pitkälle edennyt munuaissairaus. Jos selekoksiibihoito on välttämätön potilaalle, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, munuaisten toiminnan huolellinen seuranta on suositeltavaa.</p> | <p>Ei puuttuvia tietoja, ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot käytöstä munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä: Älä ota Celecoxib Krka -kapseleita</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on vaikea munuaissairaus; <p>Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Krka -kapseleita, jos jokin seuraavista koskee sinua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sydämesi, maksasi tai munuaisesi eivät toimi hyvin, jolloin lääkäri voi haluta seurata vointiasi säännöllisesti; <p>Miten Celecoxib Krka -kapseleita otetaan <u>Munuais- tai maksavaivat:</u> Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, koska tällöin annostasi on ehkä pienennettävä.</p> |
| <p>Käyttö lapsille (off-label käytön riski)</p> | <p>Selekoksiibi ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille.</p> | <p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ei puuttuvia tietoja, ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot käytöstä lapsille: Miten Celecoxib Krka -kapseleita otetaan <u>Käyttö lapsille:</u> Celecoxib Krka on tarkoitettu vain aikuisille eikä sitä saa käyttää lapsille.</p> <p>Tämä on geneerinen hakemus. Ehdotettu pakkausseloste noudattaa alkuperäisvalmisteeseen pakkausselostetta. Kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification), ryhdytään lisätoimiin lääketurvasuunnitelman ja riskin minimointitoimien suhteen.</p> |

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi ei tarvita.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, tämä on ensimmäinen riskinhallintasuunnitelma.