

OSA VI TIIVISTELMÄ RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN AKTIVITEETEISTA

Yleiskatsaus tautiepidemiologiasta

Lievä ja keskivaikea kipu kuten päänsärky, reumaattinen kipu, lihaskipu, selkäkipu, vilustuminen ja flunssaoireet, migreeni, jaksottaiset hammassärkyt ja hermosärky ovat erittäin yleisiä ja yleisesti syynä sairastuvuuteen ja työpoissaoloihin.

Tiivistelmä tiedossa olevasta tehotiedoista

Ibuprofeeni lievittää kipua, alentaa kuumetta ja vähentää tulehdusoireita. Se on tehokas lievittämään päänsärkyä, reumaattista kipua, lihaskipua, selkäkipua, vilustumisen ja flunssan oireita, migreeniä, jaksottaista hammassärkyä ja hermosärkyä. Sen käyttöönosta, vuodesta 1969 lähtien ibuprofeenin tehokkuus on osoitettu monissa artriitin, reumasairauksien, lievän ja keskivaikean kivun sekä kuumeen hoidon kliinisissä ja non-kliinisissä tutkimuksissa. Tiedekirjallisuudessa on saatavilla yli 10 000 julkaisua, jotka kuvaavat ibuprofeenin vaikuttavuutta (mukaan lukien Rainsford, 2009; DrugDex, 2011; Martindale, 2011).

Kodeiini on myös kipulääke. Se on keskushermoston kautta vaikuttava opioidinen analgeetti, jota käytetään usein lievän ja keskivaikean kivun hoitoon usein yhdistelmänä perifeerisesti vaikuttavan analgeetin, kuten ibuprofeenin kanssa. Kodeiini on kuvattu yksityiskohtaisesti tiedekirjallisuudessa (DrugDex, 2011; Martindale, 2011).

Vaikuttamalla eri tavoin, nämä kaksi ainetta toimivat yhdessä lievittäen kipua tehokkaammin. Tutkimukset ovat osoittaneet, että ibuprofeenin ja kodeiinin yhdistelmä ei häiritse näiden kahden vakiintuneita farmakodynaamisia tai farmakokineettisiä vaikutuksia.

On olemassa monia tutkimuksia, jotka osoittavat tulehduskipulääkkeiden ja opioidin yhdistelmän hyödyt verrattuna opioideihin yksinään (Hodsman, 1987; Björkman, 1993; Mercadante, 1997; Montgomery, 1996). Lisääntyneen vaikutuksen on ajateltu johtuvan tiedettyjen erilaisten farmakodynaamisten mekanismien vuoksi. Kun opioidien analgeettinen vaikutus esiintyy keskushermoston opioidireseptoreiden kautta, tulehduskipulääkkeet vaikuttavat tulehduksen prostaglandiinisynteesiin estäen syklo-oksigenaasi entsyymiä (Ammon, 2000).

Maailman terveysjärjestö (WHO) suosittelee 3-vaiheista lähestymistapaa kroonisen kivun hoitoon, minkä toisessa vaiheessa heikot opioidit yhdistetään tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Yhteenveto lääketurvahuolista

Yhteenvetona ibuprofeenin ja kodeiinin turvallisuushuolista, alla on esitetty taulukossa tärkeää tietoa mahdollisista ja tunnetuista riskeistä ja riskien minimointi aktiviteeteistä.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäisevät toimenpiteet
Yliherkkyys/ Allerginen reaktio (hengitystie ja iho)	Ibuprofeeni voi aiheuttaa allergisia reaktioita mukaanlukien hengityselin- ja iho-oireita, kuten kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta; nielemisvaikeuksia, vinkunaa tai yskää, astmaa tai astman pahenemista, aivastelua, tukkoisen, kutisevan tai valuvan nenän (riniitti). Iho-oireet voivat olla	Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen ibuprofeenille, kodeiinille tai jollekin sen apuaineille tai olet saanut allergisen reaktion ibuprofeenista, asetyylisalisyylihaposta tai muista tulehduskipulääkkeistä (NSAID). Keskustele apteekkihenkilökunnan tai lääkärin kanssa ennen tämän

	<p>nokkosihottuma, ihottuma, kutina, ihon valoyliherkkyys.</p>	<p>lääkkeen käyttöä jos sinulle on astma, tautihistoriassasi on astmaa tai allergisia sairauksia, olet saanut aiemmin allergisen reaktion muiden sairauksien hoitoon käytettävistä muista lääkkeistä, sinulla on koskaan ollut astma, sinulla on hengitysvaikeuksia tai vaikeuksia hengittää, sinulla on heinänuhaa, nenäpolyyppuja (hajuaistin puute, valuva tai tukkoinen nenä) tai hengitysvaikeuksia.</p>
<p>Maha-suolikanavan haavaumat tai vuodot</p>	<p>Ibuprofeeni voi ärsyttää mahaa/suolistoa. Oireina voi olla verta ulosteessa, mustat tervaiset ulosteet, verta tai mustia kahvipuruja muistuttavia hiukkasia oksennuksessa, ruoansulatushäiriöt tai närästys, vatsakipu tai muita epänormaaleja vatsaoireita, ruokahalun häviäminen, ripuli, huonovointisuus, pahoinvointi, ilmavaivat, ummetus, mahan tai suoliston haavauma, mahan limakalvon tulehdus, haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti.</p>	<p>Sinun tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen aikaa; sinun tulisi välttää muiden samankaltaisten lääkkeiden yhtäaikaista käyttöä.</p> <p>Älä käytä tätä lääkettä:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on (tai on ollut kaksi tai useampia kertoja) mahahaava tai ruuansulatuskanavan verenvuoto tai jos sinulla on koskaan ollut verenvuotoja tai haavaumia mahassa tai suolistossa kun olet käyttänyt tulehduskipulääkkeitä, tulehduksellinen suolistosairaus tai suoliston verenvuoto. - jos käytät asetyylisalisyylihappoa enemmän kuin 75 mg päivässä tai muita tulehduskipulääkkeitä. <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on koskaan ollut vatsa- tai suolisto-ongelmia (haavaista paksusuolen tulehdusta, Crohnin tauti), sinulla on ollut kovia vatsakipuja, sappitiehyen sairaus, mukaanlukien akuutti haimatulehdus.</p>
<p>Huonontunut munuaistoiminta</p>	<p>Ibuprofeeni voi huonontaa munuaistoimintaa tai aiheuttaa nesteen kertymistä (ödeema).</p>	<p>Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla on vakava sydämen, munuaisten tai maksan</p>

		vajaatoiminta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa jos sinulla on muita munuais-, sydän- tai maksasairauksia tai olet kuivunut.
Verenkiertoelimistövaikutukset	Tämä lääke voi johtaa lievästi suurentuneeseen riskiin saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Tämä suurentunut riski on todennäköisempi suuremmilla annoksilla ja pidempikestoisilla hoitojaksoilla.	Käytä mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen aikaa pienentääksesi tätä riskiä. Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla on vakava sydämen vajaatoiminta tai koronaari sydänsairaus. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa: jos sinulla on muita munuais-, sydän- tai maksaongelmia, matala verenpaine tai kilprauhasen vajaatoiminta, sinulla on ollut aivohalvaus tai sinulla on sydänongelmia, korkea verenpaine, diabetes, korkea kolesteroli tai tupakoiit.
Suurentunut verenvuotojen riski	Ibuprofeeni voi suurentaa verenvuotojen riskiä tai verenvuodon tyrehtyminen voi kestää kauemmin (pidentynyt vuotoaika). Tämä saattaa ilmetä pieninä mustelmina iholla tai suun sisällä, nenässä tai korvissa.	Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla sairaus, joka todennäköisesti lisää verenvuotoja. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on lähiaikoina ollut suuri leikkaus tai käytät verta ohentavia lääkkeitä.
Aseptinen meningiitti	Ibuprofeeni voi aiheuttaa ei-bakteriaalisen aivokalvontulehduksen. Tämä on todennäköisempää potilailla, joilla on sidekudossairaus.	Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on sidekudossairaus, kuten esim. SLE (systeeminen lupus erythematosus) – sairaus, joka vaikuttaa sidekudoksiin mukaanlukien nivelet ja iho.
Ummetus	Kodeiini voi aiheuttaa ummetusta varsinkin, jos sitä käytetään pitkiä aikoja.	Älä käytä tätä lääkettä, jos ummetat säännöllisesti tai jatkuvasti.
Sedaatio	Tämä lääke saattaa tehdä sinut väsyneeksi tai uneliaaksi. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa tai käytä mitään koneita tai työvälineitä.	Älä juo alkoholia (viini, olut, viina) kun käytät tätä lääkettä. Alkoholi voi tehdä sinut vielä uneliaammaksi. Sinun ei tule ajaa autoa tai käyttää koneita ennen kuin olet varma vaikutuksesta. Älä myöskään tee mitään, missä sinun tulee olla valpas.
Riippuvuus/ toleranssi/ lääkkeen lopetus	Kodeiini voi aiheuttaa riippuvuutta (fyysistä ja psyykkistä), jos sitä käytetään	Käytä mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

	<p>jatkuvasti yli 3 vuorokauden ajan. Tämä voi aiheuttaa vieroitusoireita (kuten hermostuneisuutta ja ärtyvyyttä), kun lopetat lääkkeen käytön.</p>	<p>On tärkeää, että keskustelet lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on ollut riippuvuusongelmia, tunnet tarvetta ottaa koko ajan tätä lääkettä tai epäilet kärsiväsi vieroitusoireista.</p>
Hengityslama	<p>Kuten muutkin vahvat opioidipohjaiset kipulääkkeet, kodeiini voi aiheuttaa hengityslamaa. Oireina pinnallisesta, nopeasta hengityksestä, syvään haukkovaan hengitykseen.</p>	<p>Jos kärsit hengitysvaikeuksista tämän lääkkeen oton jälkeen, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.</p>
Opioiditoksisuus ultranopeilla CYP2D6 metaboloijilla	<p>Jotkut ihmiset saattavat metaboloida kodeiinia normaalia nopeammin. Jopa suosituilla annoksilla nämä yksilöt voivat saada seuraavia haittavaikutuksia: huonovointisuus, oksentelu, ummetus, ruokahalun puute ja uneliaisuuden tunne. Vaikeissa tapauksissa verenkierto- ja hengityslamaa saattaa esiintyä.</p>	<p>Jos kärsit näistä oireista, vähennä tai lopeta lääkkeen käyttö ja kerro lääkärillesi. Jos tiedät metaboloivasi kodeiinia tai opioideja (kuten morfiinia), älä käytä tätä lääkettä.</p>
Imetys	<p>Pieniä määriä ibuprofeeniä ja kodeiinia erittyy äidinmaitoon mutta määrät ovat pieniä ja on epätodennäköistä, että tästä aiheutuisi ongelmia vauvalle. Silti, joillain naisilla (ultranopeat CYP2D6 – metaboloijat) on suurempi riski saada haittavaikutuksia ja heillä saattaa olla suuremmat lääkepitoisuudet äidinmaidossaan. Tämä saattaa aiheuttaa toksisia oireita, jotka voivat myös olla henkeä uhkaavia. Tästä syystä kodeiinia ei tule käyttää imetyksen aikana.</p>	<p>Sekä ibuprofeeni että kodeiini erittyvät äidinmaitoon. Kodeiinia ei tule käyttää imetyksen aikana.</p>
Raskauden loppuvaihe	<p>Raskauden loppuvaiheessa ibuprofeeni saattaa aiheuttaa sydän-keuhko- tai munuaistoksisuutta sikiölle; viivästyttää synnytystä tai pitkittää verenvuotoa synnytyksessä. Kodeiini voi pitkittää synnytystä ja aiheuttaa hengityslamaa tai riippuvuutta vastasyntyneelle.</p>	<p>Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana ja raskauden viimeisellä kolmanneksella.</p>
Raskauden alkuvaihe	<p>Suurentunut keskenmenon riski ja vaikutukset sikiön kehitykseen (~1%) on todettu</p>	<p>Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä,</p>

	eläinkokeissa ja epidemiologisissa tutkimuksissa mahdollisiksi.	jos olet raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella.
Lääkitysvirhe/ yliannostus muiden kipulääkkeiden yhteiskäytön vuoksi	Muut apteekissa myytävät lääkkeet saattavat sisältää samaa tai samankaltaista vaikuttavaa-ainetta kuin tämä lääke. Yliannostuksen riski on olemassa tai riski saada haittavaikutuksia suurenee, jos näitä otetaan yhtäaikaisesti.	Kerro lääkäriillesi jos käytät mitään muuta lääkettä ennen tämän lääkkeen käytön aloitusta. Älä osta tai käytä mitään muita lääkkeitä tämän lääkityksen aikana ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin ohjeistanut.

Yhteenveto riskien minimointitoimista koskien lääketurvahuolia

Rutiinisti riskien minimointi järjestetään valmisteyhteenedon ja pakkausselosteen kautta (linkki tuoteinformaatioon). Muita riskien minimointitoimia ei nähdä tällä hetkellä tarpeelliseksi.

Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman muutoksista

Tämä on Rockspring Healthcare Limited:in ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma Ibuprofen/codeine Phosphate 400mg/30mg kalvopäällysteisille tableteille.