

# OXYCODONE RATIOPHARM

Päivämäärä: 31.1.2014, Versio 1.1

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kipu on usein kehon oma suoja-keino, joka suojelee elimistöä vaurioilta ja liialliselta rasitukselta. Akuutti kipu on yksi yleisimmistä terveysongelmista. Akuutin kivun kesto on tavallisesti rajallinen (enintään 6 viikkoa). Koska kipu on niin yleisesti esiintyvä oire usean eri sairauden yhteydessä, ei juuri ole olemassa mitään tietoja akuutin kivun esiintyvyydestä.

Vaikean kroonisen kivun määritelmänä pidetään toimintakykyä heikentävää kipua, jota on jatkunut yli 3 - 6 kuukauden ajan. Yleisiä kroonisia kiputiloja ovat syöpäkivut, nivelrikon aiheuttamat kivut ja neurogeeniset kivut (johtuvat ääreishermoston tai keskushermoston vaurioista). Kroonisia kipuja ilmenee tavallista useammin iäkkäillä aikuisilla, ja ne ovat yleisempiä naisilla kuin miehillä. Äskettäin suoritettun markkinatutkimuksen raportin mukaan maailmanlaajuisesti yli 1,5 miljardia ihmistä kärsii kroonisesta kivusta ja noin 3 - 4,5 % koko maapallon väestöstä kärsii neuropaattisesta kivusta (siten, että ilmaantuvuus lisääntyy iän noustessa).

#### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Kliinisistä tutkimuksista kertyneen tiedon sekä usean vuoden kliinisen käyttökokemuksen perusteella oksikodoni on tehokas lääke sellaisen vaikean kivun hallitsemisessa, joka on asianmukaisesti hoidettavissa vain opioidikipulääkkeiden avulla.

Edellyttäen, että lääkettä käytetään valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti ja vasta-aiheet, varoitukset ja muut varotoimet huomioiden, oksikodonia voidaan pitää tehokkaana lääkkeenä 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
-------	----------------	--------------

<p><b>Vaikeasti heikentynyt hengitystoiminta</b> (hengityslama)</p>	<p>Hengitystoiminnan vaikeasteinen heikkeneminen on kaikista tärkein opioideiksi kutsuttuihin lääkkeisiin liittyvä riski. Tätä ongelmaa esiintyy kaikkein todennäköisimmin iäkkäillä tai muuten heikkokuntoisilla potilailla.</p> <p>Alkoholin käyttö oksikodonihydrokloridilääkityksen yhteydessä voi lisätä vakavien haittavaikutusten (kuten pinnallisen hengityksen ja siihen liittyvän hengityspysähdyksen ja tajunnan menetyksen) riskiä.</p> <p>Jos oksikodonia käytetään synnytyksen aikana, tämä voi johtaa hengitysvaikeuksiin vastasyntyneellä.</p>	<p>Älä käytä oksikodonihydrokloridia, jos hengityksesi on vaikeasteisesti alentunut (hengityslama) ja veresi happipitoisuus on liian alhainen (hypoksia) ja/tai veresi hiilidioksidipitoisuus on liian korkea (hyperkapnia).</p> <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen oksikodonihydrokloridin käyttöä, jos olet jo vähän iäkkäämpi tai muuten heikkokuntoinen.</p> <p>Alkoholin käyttöä ei suositella oksikodonihydrokloridihoidon aikana.</p>
<p><b>Pitkäaikaisen käytön aiheuttama toleranssi, riippuvuus ja vieroitusoireet</b></p>	<p>Oksikodonihydrokloridilla on voimakas riippuvuutta aiheuttava potentiaali.</p> <p>Kun tätä lääkettä käytetään pidemmän aikaa, lääkkeen käytölle voi kehittyä toleranssia, jolloin annosta on vähitellen suurennettava riittävän kivunlievityksen ylläpitämiseksi.</p> <p>Pitkäaikainen oksikodonihydrokloridin käyttö voi myös johtaa fyysiseen riippuvuuteen, jolloin vieroitusoireita voi esiintyä, jos lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti.</p> <p>Pitkäaikainen oksikodonin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneellä.</p>	<p>Kun et enää tarvitse oksikodonihydrokloridilääkitystä, voi mahdollisten vieroitusoireiden ehkäisemiseksi olla suositeltavaa pienentää annosta vähitellen ennen hoidon lopettamista kokonaan.</p> <p>Vastasyntyneen vieroitusoireiden välttämiseksi sinun olisi vältettävä raskaudenaikaista oksikodonihydrokloridin käyttöä, jos mahdollista.</p>

#### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syyt sille, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
<p><b>Käyttö alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa</b></p>	<p>Oksikodonihydrokloridin käyttöä EI suositella alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa, sillä turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu.</p>
<p><b>Riippuvuus/väärinkäyttö</b></p>	<p>Vahvojen opioidien (kuten oksikodonin) suurten annosten väärinkäyttö voi johtaa kuolemaan.</p> <p>Oksikodonihydrokloridin käytössä on syytä erityiseen varovaisuuteen hoidettaessa potilaita, jotka parhaillaan väärinkäyttävät tai ovat aiemmin väärinkäyttäneet alkoholia tai lääkkeitä/huumeita.</p>

#### Puuttuvat tiedot

Ei oleellista.

### ***VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi***

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### ***VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen***

Ei oleellinen.

### ***VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä***

Ei oleellinen.