

Orudis 2,5 % geeli

30.9.2014 Versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Tuki- ja liikuntaelinten kipu

Tuki- ja liikuntaelinten kipu on yleisin vaikean pitkäaikaisen kivun ja fyysisen vajaakuntoisuuden syy. Sitä esiintyy 13,5–47 prosentilla koko väestöstä; kroonisen laajalle levinneen kivun osuus on 11,4–24 % . Naisilla tuki- ja liikuntaelinten kipua esiintyy useammin kuin miehillä. Vaikka kipua esiintyy kaikenikäisillä, korkein prosenttiosuus näyttää olevan 50–74-vuotiailla (1). Niskakivun esiintyvyyden kokonaisprosenttiosuus väestössä vaihteli välillä 0,4–86,8 %, kun keskimääräinen kokonaisprosenttiosuus naisilla oli 27,2 % ja miehillä 17,4 % (3). Vuonna 2010 alaselän kipu oli kuudenneksi yleisin kokonaistautitaakkaan johtaneista syistä (4).

Tuki- ja liikuntaelinsairaudet: jännetulehdus, nyrjähdys ja rasisusvamma

Jännevammat ovat yleisiä aikuisväestössä. Ne ovat yleisempiä niillä henkilöillä, joiden ammatti tai vapaa-ajan urheiluharrastukset vaativat toistuvia olka-, polvi-, kyynär- ja nilkkanivelten liikkeitä. Naiset saavat helpommin jännevammoja kuin miehet (5). Nyrjähdykset ja rasisusvammat vaativat lähes 18,4 miljoonaa tuki- ja liikuntaelinvamman hoitotapahtumaa vuosina 2006–2007. Näistä 7,5 miljoonaa koski 18–44-vuotiaita, joka on yleisimmin nyrjähdysten tai rasisusvamman takia raportoitu ja hoidettu ikäryhmä.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Paikallinen ketoprofeeni osoittautui tehokkaaksi lihas- ja nivelvammoihin (kuten ruhjevammat, nyrjähdykset ja jännetulehdus) tai nivelrikkoon liittyvän kivun oireenmukaisessa hoidossa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ketoprofeenigeelin turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu lapsille.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Taulukko 4 – Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ihoreaktio lääkkeelle aurinkoaltistuksen jälkeen (valoyliherkkyyden aiheuttamat ihoreaktiot)	Valoyliherkkyysoireet voivat olla luonteeltaan toksinen tai allerginen. Lääketurvavietokantaan ei ole ilmoitettu henkeä uhaneita tai kuolemaan johtaneita tapauksia. Potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita muille tulehduskipulääkkeille, on suurempi riski saada tällainen reaktio. Samanaikainen oktokryleenin käyttö (useissa aurinkosuojatuotteissa ja muissa kosmetiikkatuotteissa käytetty aine) voi lisätä valoyliherkkyysoireiden riskiä. Aurinkoaltistus ja pitkäaikainen hoito paikallisella ketoprofeenilla voi myös lisätä tämän reaktion kehittymisen riskiä.	Potilaiden on suojattava hoidettava alue hoidon aikana ja 2 viikkoa sen lopettamisen jälkeen ulkona ollessaan vaatteilla, vaikka alueeseen ei kohdistuisikaan suoraa auringonvaloa. Näin voidaan välttää valoherkistymisen (ihoreaktion ilmaantuminen aurinkoaltistuksen seurauksena) riskiä. Geeliä ei saa käyttää okklusiosidoksen (vedenpitävä tai hengittämätön sidos) kanssa, ja ketoprofeenin jokaisen annostelukerran jälkeen kädet on pestävä huolellisesti; suositeltua hoidon pituutta ei saa ylittää (annostelu enintään 7 päivänä) valoherkistymisen välttämiseksi.
Vaikea allerginen reaktio, johon liittyy nopea huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turpoaminen (angioedeema) ja mahdollisesti henkeä uhkaavat hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet [Vaikeat allergiset reaktiot, kuten angioedeema ja anafylaktinen sokki]	Vaikeita allergisia reaktioita on raportoitu tämän valmisteeseen käytön yhteydessä. Ketoprofeenin paikallinen annostelu voi aiheuttaa astmaa siihen taipuvaisilla henkilöillä. Jopa paikallisia tulehduskipulääkkeiden annostelumuotoja on vältettävä niille potilaille, joilla on esiintynyt astmaa kipulääkehoidon seurauksena. Potilaat, joilla tiedetään olleen allergisia reaktioita (kuten astman, allergisen nuhan tai nokkosihottuman oireita) ketoprofeenille, asetyylisalisyylihapolle, fenofibraatille, tiaprofeenihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille, eivät saisi käyttää paikallisesti annosteltavaa ketoprofeenia.	Vältä käyttöä potilaille, joilla on esiintynyt yliherkkyyttä ketoprofeenille tai jollekin sen apuaineelle, ja potilaille, joilla tiedetään olleen yliherkkyysoireita ketoprofeenille, asetyylisalisyylihapolle, fenofibraatille, tiaprofeenihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille.
Munuaisten vajaatoiminnan paheneminen	Munuaistoiminnan heikentyminen on reaktio, jota on esiintynyt tulehduskipulääkkeiden ryhmään kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä. Yksittäisiä vaikeita koko elimistöön liittyviä haittavaikutuksia kuten munuaistoiminnan heikentymistä, on raportoitu myös paikallisen ketoprofeenin annostelun yhteydessä.	Potilaiden, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, on noudatettava varovaisuutta, koska tulehduskipulääkkeiden käyttö voi johtaa munuaistoiminnan edelleen heikentymiseen.

Synnynäisten epämuodostuminen riski vauvoilla [teratogeenisyys (fetaalinen/neonataalinen toksisuus)]	Tätä reaktiota on esiintynyt samaan tulehduskipulääkkeiden ryhmään kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä. Sikiötoksisuuden sekä äidin ja vastasyntyneen pitkittyneen verenvuodon riski. Voi aiheuttaa sikiötoksisuutta ja jälkiseurauksia, kuten sydän-keuhko- ja munuaisongelmia.	Ei saa käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana.
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

Taulukko 5 – Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käytöstä imettäville äideille on vähän tietoa [Käyttö imetyksen aikana]	Tietoja ketoprofeenin erittymisestä äidinmaitoon ei ole saatavissa, ja siksi paikallisesti annosteltavan ketoprofeenin käyttö ei ole suositeltavaa imettäville äideille.
Käytöstä lapsille on vähän tietoa [Käyttö lapsille]	Paikallista ketoprofeenia ei suositella lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu tässä potilasryhmässä.

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.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia). Kattavat tiedot näistä ehdoista ja mahdollisen koulutusmateriaalin keskeisistä osista on julkaistu Euroopan lääkeviraston lääkevalmistesiakirjoissa, joihin on löydettävissä linkki Fimean verkkosivujen kautta. Näiden lisätoimien toteuttamisesta kussakin maassa sovitaan kuitenkin yhdessä lääkkeen valmistajan ja kansallisen viranomaisen kanssa.

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:

Taulukko 6 – Yhteenveto lisätoimista riskien minimoimiseksi

Riski: Valoyliherkkyyden aiheuttamat ihoreaktiot	
Riskien minimoinnin lisätoimet	Tiedote valoyliherkkyydsreaktioiden riskistä vuosittaisella DHPC-tiedotteella (Direct Healthcare Professional Communication; tiedote terveydenhuollon ammattilaisille), joka lähetetään ennen kesäkautta.
Tavoite ja perustelu	Ylläpitää terveydenhuollon ammattilaisten tietoisuutta valoyliherkkyydsreaktioiden riskistä.
Tärkeimmät riskien minimoinnin lisätoimet (avainkohdat)	DHPC Vaihtoehtoisia toimia, joita voidaan käyttää harkinnan mukaan maakohtaisesti: - tiedote tiedeyhteisöille tai tieteellisissä julkaisuissa - lääkkeen määrääjän tarkistuslista - apteekkihenkilökunnan potilaille antama tiedote, joka julkaistaan kansallisen viranomaisen verkkosivuilla.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Taulukko 7 – Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Yhteinen PASS-pilottitutkimus (myyntiluvan jälkeinen turvallisuustutkimus) PASSin toteutettavuuden arvioimiseksi (Luokka 3)	<p>Pilottitutkimus:</p> <ul style="list-style-type: none">- arvioida paikallisille tulehduskipulääkkeille altistumisen yleisyys sairaalakontrolliryhmän otoksessa- kehittää diagnostiset kriteerit vaikealle valoyliherkkyydelle- saavuttaa sairaalahoitoon johtavan vaikean valoyliherkkyyden esiintyvyyden arviot valituilla otosalueilla. <p>PASS:</p> <ul style="list-style-type: none">- arvioida sairaalahoitoon johtavien vaikeiden valoyliherkkyyksireaktioiden riskiä paikallisen ketoprofeenin käytön yhteydessä- arvioida karkeasti sairaalahoitoon johtavien vaikeiden valoyliherkkyyksireaktioiden esiintyvyyttä- arvioida hoitoa ja pitkäaikaisia pysyviä seurauksia potilailla, joilla on ollut sairaalahoitoon johtanut vaikea valoyliherkkyyksireaktio.	Ihon valoyliherkkyyksireaktiot	Päättynyt	Marraskuu 2013
			Ei ole aloitettu, koska ei toteutettavissa pilottitutkimuksen tulosten perusteella.	Ei oleellinen

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, koska tämä on ensimmäinen versio.