
JULKINEN YHTEENVETO RISKINHALLINTASUUNNITELMASTA

BURANA COMP 200/30 MG, 400/60 MG TABLETTI

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 31-01-2014, VERSIO 1.3

VI.2 Julkisen yhteenvedon osa-alueet

VI.2.1 Katsaus taudin epidemiologiaan

Burana Comp on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten keskivaikeiden ja vaikeiden kiputilojen hoitoon, kun pelkkä perifeerisesti vaikuttava kipulääke ei riitä.

Kipu on monimutkainen biologinen ilmiö, joka voi johtua monista eri sairauksista tai tiloista. Esimerkkejä kiputiloista ovat leikkauksen jälkeinen kipu, lihas- ja luustosairauksiin liittyvä kipu, traumakipu sekä syöpäkipu. Kiputilojen tarkkaa yleisyyttä on vaikea arvioida, mutta oire on hyvin yleinen.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Kipu voi haitata tai jopa rajoittaa potilaan elämää. Kipu heikentää potilaan elämänlaatua ja voi myös alentaa työkykyä. Siksi asianmukainen ja tehokas kivunhoito on tärkeää.

Burana Comp -tablettien vaikuttavat aineet ovat ibuprofeeni ja kodeiini. Tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni) ja opioidit (kuten kodeiini) ovat kaksi tärkeää kipulääkeluokkaa. Opioidit, jotka pysäyttävät kipusignaalin etenemisen keskushermostossa, lievittävät kipua tehokkaammin kuin tulehduskipulääkkeet.

Muiden lääkkeiden tavoin myös kipulääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Siksi hoidossa tulisi käyttää pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi. Kuten edellä on mainittu, Burana Comp on tehokkaampi kuin pelkkää tulehduskipulääkkeisiin kuuluvaa lääkeainetta sisältävät lääkkeet, joten sen käyttöaika voi olla lyhyempi ja annokset pienempiä kuin kipulääkkeillä, joiden teho on heikompi.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät seikat, joita ei tunneta

Burana Comp ei ole tarkoitettu lapsille, koska tietoa Burana Comp -valmisteen turvallisuudesta ja tehosta tässä väestöryhmässä ei ole. Iäkkäillä potilailla Burana Comp -valmisteen haittavaikutusten aiheuttamien vakavien seuraamusten riski on suurentunut, joten heitä on seurattava tarkkaan Burana Comp -hoidon aikana sekä käytettävä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan.

Jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, Burana Comp -annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja annostus on määritettävä yksilöllisesti. Lisäksi munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita on seurattava tarkkaan hoidon aikana, jotta mahdolliset muutokset munuaisten toiminnassa voidaan havaita varhain.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuuteen liittyvistä seikoista

Tärkeät tiedossa olevat riskit

Riski	Tiedossa	Ennaltaehkäistävyys
Burana Comp -valmisteen	Pitkäaikaisessa ja säännöllisessä	Kyllä, kun Burana

Riski	Tiedossa	Ennaltaehkäistävyys
väärinkäyttö ja lääkeriippuvuus	kodeiinin käytössä voi kehittyä fyysinen riippuvuus. Burana Comp -valmisteen käyttöä ei suositella lääkkeiden väärinkäyttöön taipuvaisille potilaille.	Comp -valmistetta ei määrätä pitkäaikaiseen käyttöön eikä potilaille, joilla on esiintynyt lääkkeiden väärinkäyttöä.
Morfiinin yliannostus henkilöillä, joilla kodeiini muuntuu morfiiniksi tavallista nopeammin	Valkoihoisesta väestöstä noin 1 %:lla kodeiini muuntuu morfiiniksi tavallista nopeammin. Näillä henkilöillä tavanomaisista Burana Comp -annoksista muodostuu isoja määriä morfiinia. Tämä voi johtaa morfiinimyrkytykseen, joka voi olla vaarallinen etenkin potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, tai imeväisille, jotka altistuvat morfiinille rintamaidon välityksellä.	Kyllä, kun potilasta tarkkaillaan varhaisten oireiden varalta ja mahdollista yliannostusta hoidetaan asianmukaisesti. Myös siten, että Burana Comp -valmistetta ei suositusten mukaisesti käytetä imetyksen aikana.
Ruuansulatuskanavan haittavaikutukset	On tiedossa, että Burana Comp -valmisteen käyttö voi aiheuttaa ruuansulatuskanavan verenvuotoa, joka voi joskus olla henkeä uhkaava. Verenvuotojen riski on suurempi iäkkäillä ja potilailla, joilla on ollut aiemmin haavaumia sekä potilailla, jotka käyttävät Burana Comp -valmistetta suurina annoksina ja pitkään.	Kyllä, kun potilaita ja etenkin riskiryhmään kuuluvia potilaita hoidetaan pienimmällä mahdollisella annoksella. On myös harkittava suojaavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä. Riskiryhmään kuuluvia potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin hoidon alkuvaiheessa, jotta verenvuoto havaitaan mahdollisimman varhain. Lisäksi Burana Comp -hoito on keskeytettävä, jos hoidon aikana ilmenee ruuansulatuskanavan verenvuotoa.
Haittavaikutukset sydämeen ja verisuoniin	Erityisesti suurten ibuprofeeniannosten (2400 mg/vrk) käyttöön ja pitkäkestoiseen käyttöön voi liittyä hieman kohonnut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Potilailla, joilla on ollut verenpainetauti, sydämen vajaatoimintaa tai muita sydämeen liittyviä sairauksia, on riski saada sydämeen ja/tai verisuoniin kohdistuvia haittavaikutuksia Burana Comp -hoidon aikana. Muita riskitekijöitä ovat epätavallisen korkeat veren lipidiarvot,	Potilaita, joilla on riski saada sydämeen ja/tai verisuoniin kohdistuvia haittavaikutuksia, on hoidettava Burana Comp -valmistella vain tarkan harkinnan jälkeen. On myös tarkoin harkittava pitkäkestoisen lääkityksen määräämistä potilaille, joilla on altistavia riskitekijöitä. Asianmukainen seuranta ja neuvonta ovat tarpeen hoidettaessa näitä potilaita.

Riski	Tiedossa	Ennaltaehkäistävyys
	diabetes ja tupakointi.	
Yliherkkyys ja allergiset reaktiot	Jos potilas on allerginen ibuprofeenille, kodeiinille tai Burana Comp -valmisteen apuaineille, hänelle voi kehittyä allerginen reaktio Burana Comp -hoidon aikana.	Ibuprofeenille tai kodeiinille allergisten potilaiden on kerrottava lääkärille tästä yliherkkydestä.
Munuaisten vajaatoiminta	Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, kodeiiniin, ibuprofeenin tai niiden metaboliittien pitoisuudet veressä voivat suurentua aiheuttaen haittavaikutuksia.	Hoidettaessa munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita Burana Comp -valmisteen annostuksessa on noudatettava varovaisuutta ja annos on määritettävä yksilöllisesti. Pienintä mahdollista annosta on käytettävä ja munuaisten toimintaa seurattava.
Suurentunut vuotoriski	Ibuprofeenin käyttö voi lisätä verenvuotojen riskiä.	Jos potilaalla on hyytymishäiriöitä, hoidossa on noudatettava varovaisuutta ja potilaan tilaa on seurattava tarkaan hoidon aikana. Oireiden hoitamiseksi on käytettävä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan.
Aseptinen meningiitti	Aseptista meningiittiä (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdusta) on havaittu ibuprofeenin käytön yhteydessä harvinaisena oireena.	Lääkärin on tarkkailtava potilasta oireiden varalta. Tämä koskee etenkin potilaita, joilla on systeeminen lupus erythematosus ja siihen liittyvä sidekudossairaus.
Ummetus	Kodeiini voi aiheuttaa ummetusta, varsinkin pitkäaikaisessa käytössä.	Oireiden hoitamiseksi on käytettävä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan.
Huimaus ja uneliaisuus	Kodeiini voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta, varsinkin iäkkäille potilaille.	Oireiden hoitamiseksi on käytettävä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan.
Käyttö raskauden loppuvaiheessa	Raskauden loppuvaiheessa käytettynä Burana Comp voi aiheuttaa haittavaikutuksia sikiölle, suurentaa vuotoriskiä, pitkittää synnytystä sekä aiheuttaa sikiölle riippuvuutta ja vieroitusoireyhtymän vastasyntyneelle.	Burana Comp -valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.
Käyttö imetyksen aikana henkilöillä, joilla kodeiini muuntuu morfiiniksi tavallista nopeammin	Valkoihoisesta väestöstä noin 1 %:lla kodeiini muuntuu morfiiniksi tavallista nopeammin. Näillä henkilöillä tavanomaisista Burana Comp -annoksista	Burana Comp -valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Riski	Tiedossa	Ennaltaehkäistävyys
	muodostuu isoja määriä morfiinia. Tämä voi johtaa morfiinimyrkytykseen, joka voi olla vaarallinen etenkin imeväisille, jotka altistuvat morfiinille rintamaidon välityksellä.	

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Tiedossa
Käyttö raskauden alkuvaiheessa	Burana Comp -valmisteen käyttö raskauden alkuvaiheessa voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen. Ibuprofeenin ja kodeiinin yhdistelmää ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos nainen käyttää ibuprofeenin ja kodeiinin yhdistelmää yrittäessään tulla raskaaksi tai ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.
Tarpeeton tai tahaton käyttö yhdessä muiden kipulääkkeiden kanssa	Burana Comp -valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden kipulääkkeiden kanssa, koska haittavaikutusten riski kasvaa. Ibuprofeenin ja muiden tulehduskipulääkkeiden (myös asetyylilisyylihapon ja selektiivisten syklo-oksigenaasi-2:n estäjien) samanaikainen käyttö lisää ruuansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä eikä paranna hoidon tehoa. Myös muiden kodeiinia sisältävien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

VI.2.5 Yhteenveto lisätoimenpiteistä turvallisuuteen liittyvien riskien minimoimiseksi

Kaikille lääkevalmisteille on olemassa valmisteyhteenveto, joka on lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tietoa siitä, miten lääkettä käytetään, mitkä ovat sen käyttöön liittyvät riskit sekä suositukset niiden minimoimiseksi. Valmisteyhteenvedosta on laadittu lyhennetty versio eli pakkausseloste, joka on kirjoitettu yleiskielellä. Näiden tekstien sisältämät tiedot ovat tavanomaisia toimenpiteitä riskien minimoimiseksi. Burana Comp -valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste löytyvät kansallisen viranomaisen verkkosivuilta. Tällä lääkevalmisteella ei ole lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen kehityssuunnitelma (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskinhallintasuunnitelmaan tehdyistä muutoksista

Ei oleellinen.

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

BURANA COMP 200/30 MG, 400/60 MG TABLETT

ORION CORPORATION

DATUM: 31-01-2014 , VERSION 1.3

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Översikt av sjukdomsepidemiologin

Burana Comp används för lindring av smärttillstånd av måttlig till svår intensitet hos vuxna när enbart perifert verkande värkmediciner inte räcker.

Smärta är ett komplext biologiskt fenomen som kan orsakas av flera sjukdomar eller tillstånd. Exempel på olika smärttillstånd är smärta efter en operation, smärta som beror på sjukdomar i muskel och ben, traumarelaterad smärta och cancersmärta. Det är svårt att uppskatta den exakta förekomsten av smärta, men symtomet är mycket vanligt.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Smärta kan vara skadlig och även begränsa livet. Smärta nedsätter patientens livskvalitet och kan även begränsa arbetsförmågan. Därför är det viktigt att smärtan behandlas på ett lämpligt och effektivt sätt.

De aktiva substanserna i Burana Comp är ibuprofen och kodein. Inflammationshämmande värkmediciner (såsom ibuprofen) och opioider (såsom kodein) är två viktiga kategorier av värkmediciner. Opioider, som verkar i det centrala nervsystemet genom att blockera smärtsignalen, lindrar smärta mer effektivt än inflammationshämmande värkmediciner.

Eftersom värkmediciner i likhet med många andra läkemedel kan ge biverkningar ska de användas med lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid som behövs för att kontrollera symtomen. Som sagt är Burana Comp mer effektiv än de läkemedel som enbart innehåller inflammationshämmande värkmedel och kan således användas under kortare perioder och i mindre doser än de mindre effektiva värkmedicinerna.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Burana Comp ska inte användas för barn eftersom data saknas gällande säkerhet och effekt av Burana Comp i denna patientgrupp. Äldre har en ökad risk för allvarliga konsekvenser av biverkningar vid behandling med Burana Comp. Äldre patienter ska kontrolleras noga under behandlingen med Burana Comp och den lägsta effektiva dosen bör användas under kortast möjliga tid.

Till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion ska dosen av Burana Comp vara så låg som möjligt doseringen ska bedömas individuellt. Därtill ska patienter med njursvikt kontrolleras noga under behandlingen för att tidigt upptäcka eventuella funktionsstörningar.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risken	Vad man vet	Förebyggbarhet
Missbruk av Burana Comp och läkemedelsberoende	Regelbunden långvarig användning av kodein kan leda till fysiskt beroende. Burana Comp rekommenderas inte till patienter med missbrukstendenser.	Ja, genom att inte ordinera Burana Comp för långvarigt bruk och genom att inte ordinera Burana Comp för patienter med missbrukstendenser.
Överdosis av morfin hos patienter som omvandlar kodein till morfin snabbare än vanligt	Cirka 1 % av den kaukasiska populationen omvandlar kodein till morfin snabbare än vanligt. Hos dessa patienter bildas större mängder morfin från vanliga doser av Burana Comp. Detta kan leda till morfinförgiftning, som kan vara farlig i synnerhet hos patienter med njursvikt eller hos ammande barn utsatta för morfin via bröstmjolk.	Ja, genom att övervaka patienten för tidiga symtom och genom adekvat behandling av eventuell överdosis. Även genom att inte använda Burana Comp under amning enligt rekommendation.
Biverkningar i magtarmkanalen	Man vet att användning av Burana Comp kan orsaka blödning i magtarmkanalen som ibland kan vara livsfarlig. Risken för blödningar ökar hos äldre, hos patienter med anamnes på magsår och hos patienter som tar Burana Comp i höga doser under längre tider.	Ja, genom att behandla patienter, speciellt patienter med hög risk för blödning, med lägsta möjliga dos. Kombinationsbehandling med slemhinneskyddande läkemedel bör övervägas. Patienter med hög risk för blödningar ska övervakas noga, speciellt i början av behandlingen för att upptäcka eventuell blödning så tidigt som möjligt. Därtill ska behandlingen med Burana Comp avslutas om blödning i magtarmkanalen uppstår under behandlingen.
Biverkningar som påverkar hjärtat och blodkärl	Användning av ibuprofen, särskilt i höga doser (2400 mg dagligen) och vid långtidsbehandling, kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Patienter med anamnes på högt blodtryck, hjärtsvikt eller andra hjärtrelaterade sjukdomar har en risk för biverkningar som drabbar hjärtat och/eller blodkärl då de använder Burana Comp. Övriga riskfaktorer är onormalt höga lipidvärden i blodet, diabetes mellitus och rökning.	Patienter med riskfaktorer för biverkningar som påverkar hjärtat och/eller blodkärl ska endast behandlas med Burana Comp efter noggrant övervägande. Liknande övervägande bör göras innan längre tids behandling av patienter med riskfaktorer. Dessa patienter ska erhålla lämplig monitorering och rådgivning.
Överkänslighet och allergiska	Patienter som är allergiska mot	Patienter som vet att de är

Risken	Vad man vet	Förebyggbarhet
reaktioner	ibuprofen, kodein eller mot något hjälpämne i Burana Comp kan uppleva allergiska reaktioner under behandling med Burana Comp.	allergiska mot ibuprofen eller kodein ska informera läkaren om denna överkänslighet.
Nedsatt njurfunktion	Hos patienter med svår njursvikt kan nivåerna av kodein, ibuprofen och deras metaboliter i blodet öka och orsaka biverkningar.	Vid behandling av patienter mer njursvikt ska försiktighet iakttas vid dosering av Burana Comp och dosen ska bedömas individuellt. Dosen bör hållas så låg som möjligt och njurfunktionen bör övervakas.
Ökad risk för blödningar	Användning av ibuprofen kan öka risken för blödningar.	Patienter med koagulationsrubbningar ska behandlas med försiktighet och övervakas noga under behandlingen. Man ska använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen.
Aseptisk meningit	Aseptisk meningit (inflammation i de hinnor som omger hjärnan och ryggmärgen) har observerats i sällsynta fall hos patienter som behandlas med ibuprofen.	Läkaren ska noga övervaka patienter för eventuella symtom. Detta gäller speciellt patienter med systemisk lupus erythematosus och relaterade bindvävssjukdomar.
Förstoppning	Kodein kan orsaka förstoppning, speciellt vid långvarigt bruk.	Man ska använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen.
Yrsel och sömnhet	Kodein kan orsaka yrsel och sömnhet, speciellt hos äldre.	Man ska använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen.
Användning under senare delen av graviditeten	Vid användning under graviditetens slut kan Burana Comp orsaka biverkningar hos fostret, öka risken för blödningar, förlänga förlossningen, framkalla beroende hos fostret och ge abstinenssyndrom hos nyfödda.	Burana Comp ska inte användas under tredje trimestern av graviditeten.
Användning under amning hos patienter som omvandlar kodein till morfin snabbare än vanligt	Cirka 1 % av den kaukasiska populationen omvandlar kodein till morfin snabbare än vanligt. Hos dessa patienter bildas större mängder morfin från vanliga doser av Burana Comp. Detta kan leda till morfinförgiftning, som kan vara farlig i synnerhet hos ammande barn utsatta för morfin via bröstmjolk.	Användning av Burana Comp rekommenderas inte under amning.

Viktiga eventuella risker

Risken	Vad man vet
Användning under tidig graviditet	Användning av Burana Comp under tidig graviditet kan påverka graviditeten och/eller embryonal/fosterutvecklingen på ett negativt sätt. Under den första och andra trimestern av graviditeten ska kombinationsbehandling med ibuprofen och kodein ges endast då det är absolut nödvändigt. Om ibuprofen och kodein används av en kvinna som försöker bli gravid, eller tas under den första eller andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.
Omotiverad eller oavsiktlig användning tillsammans med andra värkmediciner	Burana Comp ska inte användas samtidigt med andra värkmediciner på grund av ökad risk för biverkningar. Användning av ibuprofen samtidigt med andra inflammationshämmande värkmediciner (inklusive acetylsalicylsyra och cyklooxygenas-2-selektiva inhibitorer) ökar risken för biverkningar i magtarmkanalen och leder inte till bättre effekt. Även samtidig användning av andra läkemedel som innehåller kodein ska undvikas.

VI.2.5 Sammanfattning av ytterligare åtgärder för minimering av risker ur säkerhetssynpunkt

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. Förkortad version av den kallas bipacksedel som är skriven på allmänspråk. Informationen i dessa dokument utgör rutinmässiga åtgärder för minimering av risken. Produktresumén och bipacksedeln för Burana Comp finns på den nationella myndighetens webbplats. Detta läkemedel har inte några ytterligare åtgärder för minimering av risker.

VI.2.6 Planerad utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning (om relevant)

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av förändringar i riskhanteringsplanen över tid

Ej relevant.