
RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

OXYCODONE ORION

5 MG, 10 MG, 15 MG, 20 MG, 30 MG, 40 MG, 60 MG, 80 MG
DEPOTTABLETIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 3-10-2013, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Vaikka kipu – myös keskivaikea ja vaikea kipu – on hyvin yleinen oire, tiedot kivusta kärsivien määrästä eri väestöryhmissä vaihtelevat. Esimerkiksi arviot pitkäaikaisesta (kroonisesta) kivusta kärsivien määrästä vaihtelevat suuresti: tyypillisesti tällaisen kivun esiintyvyydeksi arvioidaan aikuisväestössä 10–30 %, mutta esiintyvyydeksi on arvioitu myös 2–55 %. Näin suuri vaihtelu voi kuvastaa väestöryhmien todellisten erojen lisäksi sitä, että kroonisesta kivusta on käytössä erilaisia määritelmiä ja luokituksia (esimerkiksi kesto yli kolme kuukautta tai yli kuusi kuukautta) sekä arviointimenetelmiä. Kirjallisuuskatsauksen perusteella muusta kuin syövästä johtuvasta keskivaikeasta ja vaikeasta kivusta kärsii arviolta 16 % tanskalaisista ja 18 % ruotsalaisista. Eräässä syöpäpotilaiden ryhmässä 55 % ilmoitti kärsivänsä kivusta ja 44 % ilmoitti kivun olevan keskivaikeaa tai vaikeaa. Myöhäisvaiheen syöpää sairastaneista 65 %:n ilmoitettiin kärsivän kivusta.

VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä*

- Kivunhoidon nykylinjaukset

Maailman terveysjärjestö (World Health Organization, WHO) suosittelee kivunhoitoon "kipulääkitysportaita": ilmennyttä kipua tulisi hoitaa seuraavilla suun kautta otettavilla lääkkeillä esitetystä järjestyksessä:

- Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (kuten asetyylisalisyylihappo): lääkeaineryhmä, joka lievittää kipua ja alentaa kuumetta sekä suurina annoksina lievittää tulehdusta
- Seuraavaksi tarpeen mukaan miedot huumaavat lääkkeet (opioidit)
- Seuraavaksi vahvat huumaavat lääkkeet (opioidit), kuten morfiini tai oksikodoni.

Tämä kolmiportainen lähestymistapa on tehokas suurimmalle osalle potilaista.

- Oxycodone Orion -valmisteen asema hoitovalikoimassa

Oksikodoni on vahva kipulääke, jolla hoidetaan vain vaikeaa kipua, jota ei saada riittävästi hallintaan muilla lääkevalmisteilla

VI.2.3 *Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta*

Katso osa VI: VI.2.4 Puuttuvat tiedot

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Hengitysvajaus (hengityspoikkeamat)	Oksikodonin kaltaisten vahvojen kipulääkkeiden aiheuttamat hengityshäiriöt voivat vaihdella hengitystiheyden harvenemisesta hengityspysähdykseen. Hengityshäiriö voi olla henkeä uhkaava tila ja johtaa kuolemaan.	Pakkausselosteen annostusohjeita on noudatettava tarkoin ja potilasta on seurattava tiiviisti.
Lääkeaineriippuvuus ja hoidosta vieroitus	Vahvat kipulääkkeet aiheuttavat yleisesti fyysistä riippuvuutta (eri asia kuin addiktio). Tällaisten lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen aiheuttaa vieroitusoireita. Näitä voi ilmetä myös silloin, kun pitkään käytetyn opioidivalmisteen käyttöä vähennetään voimakkaasti. Mahdollisia vieroitusoireita ovat levottomuus, kyynelvuoto (lakrimaatio), nenävuoto, haukottelu, hikoilu, kylmänväristykset, lihaskipu, mustuaisten laajeneminen, sydämen rytmihäiriöt, ärtyneisyys, ahdistuneisuus, selkäkipu, nivelkipu, heikkous, vatsakouristukset, unettomuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kohonnut verenpaine ja hengityksen tiheneminen. Oireita voi ilmetä 8–16 tunnin kuluttua viimeisestä annoksesta aina 72 tuntiin asti tai kauemminkin.	Kun potilas ei enää tarvitse tätä lääkevalmistetta, suositellaan annoksen pienentämistä vähitellen vieroitusoireiden estämiseksi.
Väärinkäyttö, virheikäyttö, viihdekäyttö	Väärinkäytöllä tarkoitetaan potilaan omaa lääkkeiden käyttöä tajunnantilan muuttamiseksi. Lääkettä käytetään tällöin tarkoituksella väärin. Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletit eivät lääkemuotonsa ansiosta sovellu väärinkäyttöön. Tätä valmistetta voi kuitenkin väärinkäyttää irrottamalla lääkeaineen "alustastaan" (matriksista), jolloin lääkeainetta tablettista jatkuvasti vapauttava järjestelmä vaurioituu.	Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletit on nieltävä kokonaisina, eikä niitä saa murskata, jakaa tai pureskella. Oxycodone Orion 5–80 mg depottablettien kaltaisella vahvalla kipulääkkeellä hoidettavaa potilasta on seurattava tarkoin.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>Virhekäytöstä (ohjeiden vastaisella käytöllä) on kyse, kun lääkärin määräämää lääkettä käytetään tahallisesti tai tahattomasti ohjeiden vastaisesti mahdollisesta epäedullisesta lopputuloksesta riippumatta.</p> <p>Viihdekäytöllä tarkoitetaan reseptilääkkeen siirtämistä laillisesta käyttötarkoituksestaan laittomaan käyttöön.</p>	

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Tahaton altistus	Muiden vahvojen kipulääkkeiden tavoin myös oksikodonin tahaton nauttiminen voi aiheuttaa (erityisesti lapsille) yliannostuksen, joka johtaa kuolemaan.	Säilytä tämä lääke turvallisessa, varmassa paikassa, ja suojaa se katoamiselta tai varkaudelta. Älä koskaan anna tätä lääkettä henkilölle, jolle sitä ei ole määrätty. Säilytä tämä lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
Lääkitysvirheet	Lääkitysvirheet voivat johtaa yliannostukseen.	Oxycodone Orion 5–80 mg depottablettien annostuksessa on noudatettava lääkemääräystä. Annostus sovitetaan yksilöllisesti jokaiselle potilaalle. On tärkeää arvioida tätä hoitoa saavan potilaan tilaa jatkuvasti.
Yliannostus	mustuaisten supistuminen (mioosi), hengityksen heikkeneminen (hengitysvajaus), luustoli hasten veltostuminen ja verenpaineen lasku. Vaikeissa tapauksissa voi ilmetä verenkiertosokki, älyllisten ja fyysisten toimintojen hitautta (torpor), tajuttomuutta (kooma), sydämensykkeen hidastumista ja nesteiden kertymistä keuhkoihin (keuhkopöhö, joka ei ole sydänperäistä).	Oxycodone Orion 5–80 mg depottablettien annostuksessa on noudatettava lääkemääräystä. Annostus sovitetaan yksilöllisesti jokaiselle potilaalle. On tärkeää arvioida tätä hoitoa saavan potilaan tilaa jatkuvasti.
Lääkeaineen liiallinen vapautuminen elimistöön	Alkoholi voi voimistaa vahvojen kipulääkkeiden vaikutuksia muuttamalla vaikuttavan aineen vapautumista tabletista tai kapselistä.	Alkoholin vaikutus vaikuttavan aineen vapautumiseen depottableteista tuntuisi olevan vähäinen toisin kuin tableteissa, joista vaikuttava aine vapautuu nopeasti. Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletteja ei kuitenkaan saa ottaa alkoholijuomien kanssa.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Turvallisuus alle 12 vuotiailla	Oksikodonin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Siksi Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletteja ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille ja nuorille. Yliannostuksen riski saattaa olla suurentunut nuoremmilla lapsilla iän ja ruumiinpainon mukaan.
Käytön turvallisuus ja teho raskaus- ja imetysaikana	Kokemus oksikodonin käytöstä ihmisen raskausaikana on riittämätöntä, eikä sen perusteella voida tehdä lopullista arviointia. Oksikodonin (Oxycodone Orion 5–80 mg depottablettien vaikuttava aine) käytön varhaisraskauden aikana on ilmoitettu olevan yhteydessä imeväisen sydänvaurioihin. Imeväisillä, joiden äiti on käyttänyt oksikodonia pitkään, voi syntymän jälkeen ilmetä vieroitusoireita (esim. ärtyneisyys, yliaktiivisuus, poikkeava unirytm, kimeä itku, vapina, oksentelu, ripuli, painonlasku ja muuttumaton paino) ja myös kätkytkuoleman riski on suurentunut. Oksikodoni läpäisee istukan ja voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengityshäiriön. Oksikodonia on mitattu rintamaidosta. Siksi oksikodonia ei saa käyttää raskaus- eikä imetysaikana.

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.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

OXYCODONE ORION

5 MG, 10 MG, 15 MG, 20 MG, 30 MG, 40 MG, 60 MG, 80 MG
DEPOTTABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 3-10-2013 , VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Översikt av sjukdomsförekomst

Även om smärta – inklusive moderat till svår smärta – är ett mycket vanligt symtom, är informationen inkonsekvent beträffande hur många människor i en bestämd population som lider av smärta. Till exempel, uppskattningar av andelen personer som har långvarig (kronisk) smärta varierar mycket och skiftar vanligen mellan 10 och 30 % av den vuxna befolkningen, även om andelar mellan 2 till 55 % har rapporterats. Den breda variationen kan återspegla verkliga skillnader mellan populationer, men även användningen av olika definitioner och klassificeringar av kronisk smärta, t.ex. varaktighet längre än tre månader eller längre än sex månader, och skillnader i värderingsmetoder. Baserad på genomgång av litteratur uppskattas procenten personer med moderat till svår icke-cancerrelaterad smärta vara 16 % i Danmark och 18 % i Sverige. I en grupp av cancerpatienter rapporterade 55 % att de hade smärtor och 44 % rapporterade moderat till svår smärta. 65 % av cancerpatienter i slutstadiet rapporterades ha smärta.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

- Nuvarande standarder för behandling av smärta

Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderar en "smärtstege" för hantering av smärta: Ifall smärta förekommer, borde man tillföra läkemedel oralt enligt följande ordning:

- Icke-steroid antiinflammatoriska läkemedel såsom acetylsalicylsyra, en läkemedelsklass som har smärtstillande och febernedsättande effekt, och, vid större doser, inflammationshämmande effekt.
- Därefter, enligt behov, svaga narkotiska läkemedel (opioider)
- Därefter starka narkotiska läkemedel (opioider) såsom morfin eller oxikodon

Denna tre stegs princip är effektiv hos de flesta patienter.

- Där Oxycodone Orion passar i terapiarsenalen

Oxikodon är ett starkt smärtstillande medel och används enbart för behandling av svår smärta, som inte kan behandlas adekvat med andra läkemedel.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Se del VI: VI.2.4 Återstående information

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Andningsdepression (avvikelser i andningen)	Störningar i andningen orsakad av starka smärtstillande medel såsom oxikodon kan variera från lägre andningsfrekvens till andningsstopp. Det kan vara livshotande och leda till döden.	Noggrann dosering enligt instruktionerna i bipacksedeln samt noggrann övervakning av patienten är nödvändigt.
Läkemedelsberoende och avvänjning	Fysiskt beroende är vanligt vid starka smärtstillande medel (inte samma sak som psykiskt beroende). Ett plötsligt avslutande av användning av dessa mediciner orsakar abstinenssymtom. Sådana abstinenssymtom kan även inträffa om man kraftigt minskar användningen av opioider efter en längre tids bruk. Abstinenssymtom kan omfatta rastlöshet, rinnande ögon (lakrimation), rinnande näsa, gäspningar, svettningar, frossbrytningar, muskelsmärta, utvidgning av pupillen och oregelbunden hjärtrytm, irritabilitet, ångest, ryggsmärta, ledsmärta, svaghet, magkramper, sömnlöshet, illamående, aptitlöshet, kräkningar, diarré eller höjt blodtryck, ökad andningshastighet eller hjärtfrekvens. Dessa symptom kan förekomma 8–16 timmar efter den sista dosen och kan vara i upp till 72 timmar eller längre.	Hos patienter som inte längre behöver produkten rekommenderas att dosen minskas gradvis för att undvika uppkomsten av abstinenssymtom.
Missbruk, felanvändning, diversion	Missbruk är självadministrering av läkemedel för att förändra ens medvetandenivå. Detta är ett avsiktligt bruk av läkemedel. Den farmaceutiska formen av Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletter gör den olämplig för missbruk. Missbruk av läkemedlet är dock troligt när det avlägsnas från "grundstommen" (matrix), då depotegenskaperna som fortlöpande frigör	Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletter ska sväljas hela och får inte krossas, delas eller tuggas. Patienter som behandlas med starka smärtstillande medel såsom Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletter ska övervakas noggrant.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<p>läkemedlet förstörs.</p> <p>Felanvändning (följer inte föreskrifter) är avsiktlig eller oavsiktlig användning av en ordinerad medicin på ett sätt som strider mot anvisningarna, oberoende av om det leder till en ogynnsam händelse.</p> <p>Med diversion förstås en omdirigering av en laglig användning av en receptbelagd medicin till en illegal användning.</p>	

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Intag av misstag	Liksom vid andra starka smärtstillande medel kan ett intag av oxikodon av misstag, speciellt hos barn, leda till en dödlig överdosering.	Förvara detta läkemedel på en trygg och säker plats och skydda det mot försvinnande eller stöld. Överlåt aldrig produkten till andra personer för vilka det inte har ordinerats. Det här läkemedlet måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Medicineringsfel	Medicineringsfel kan orsaka överdosering.	Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletter ska doseras enligt föreskrift. Doseringsschemat ska bestämmas individuellt för varje patient. Det är viktigt att fortlöpande evaluera patienter som får den här behandlingen.
Överdoser	Följande symtom kan uppstå: sammandragna pupiller (mios), nedsatt andningsförmåga (andningsdepression), slapphet i skelettmuskulerna och blodtrycksfall. I svåra fall kan cirkulationskollaps, mental och kroppslig inaktivitet (dvala), medvetslöshet (koma), långsammare hjärtfrekvens och ansamling av vatten i lungorna (icke-kardiogent lungödem) uppstå.	Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletter ska doseras enligt föreskrift. Doseringsschemat ska bestämmas individuellt för varje patient. Det är viktigt att fortlöpande evaluera patienter som får den här behandlingen.
Överdriven frisättning av läkemedlet	Alkohol kan förstärka effekten av starka smärtstillande medel genom att påverka frisättandet av den aktiva substansen från tablett eller kapseln.	I motsats till mediciner med en snabb frisättning av den aktiva substansen, verkar närvaron av alkohol ha en mindre effekt på frigörandet av den aktiva substansen från depottabletter. Likväl får Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletter inte tas med alkoholhaltiga drycker.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Säkerhet hos barn yngre än 12 år	Säkerheten och effekten av oxikodon har inte fastställts hos barn yngre än 12 år. Därför rekommenderas inte Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletter för barn och ungdomar under 12 år. Beroende på ålder och kroppsvikt kan risken för överdosering vara högre hos yngre barn.
Säkerhet och effekt vid användning under graviditet och amning	Erfarenheten av användning av oxikodon under graviditeten hos människor är bristfällig och tillåter inte en slutlig utvärdering. Användning av oxikodon, den aktiva substansen i Oxycodone Orion 5–80 mg depottabletter, under tidig graviditet har rapporterats ha samband med skador på spädbarnets hjärta. Spädbarn födda av mödrar som använt oxikodon under en längre tid kan uppvisa abstinenssymtom efter födseln (t.ex. irritabilitet, hyperaktivitet, sömnstörningar, gäll gråt, darrningar, kräkningar, diarré, viktförlust och oförmåga till viktökning) och har en större risk för plötslig spädbarnsdöd. Oxikodon passerar moderkakan och kan orsaka störningar i andningen hos nyfödda. Oxikodon har upptäckts i modersmjölk. Därför ska oxikodon inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

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. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.