

OXYCODONE RATIOPHARM

Datum: 31.1.2014, Version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Smärta är ofta kroppens egen skyddsfunktion, vars uppgift är att skydda organismen mot skador och överbelastning. Akut smärta tillhör de allra vanligaste hälsoproblemen i världen. Akut smärta varar i allmänhet bara en begränsad tid (upp till 6 veckor). Eftersom akut smärta är ett mycket allmänt symtom i samband med många olika sjukdomar, finns knappt någon information att tillgå om dess förekomst (frekvens).

Svår, kronisk smärta definieras som ett tillstånd som förhindrar normala dagliga aktiviteter och som kvarstår i mer än 3-6 månader. Allmänna tillstånd av kronisk smärta är cancersmärter, artrossmärter och neurogena smärter (smärter som orsakas av skador i de perifera nerverna eller i det centrala nervsystemet). Kroniska smärttillstånd förekommer oftare hos äldre vuxna, och de är vanligare hos kvinnor än hos män. En nyligen genomförd marknadsundersökning tyder på att mer än 1,5 miljarder människor i världen skulle lida av kroniska smärter, och att ca 3-4,5 % av den globala populationen skulle lida av neuropatiska smärter (med en ökad förekomst vid stigande ålder).

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

På basen av tillgängliga data från kliniska prövningar och den erfarenhet som erhållits genom många års klinisk användning efter att läkemedlet kommit ut på marknaden, kan oxikodon anses vara ett effektivt läkemedel för behandling av svår smärta som endast kan kontrolleras på ett adekvat sätt med hjälp av opioidanalgetika.

Under förutsättning att läkemedlet används enligt de anvisningar som ges i produktresumén och att alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder följs, kan oxikodon anses vara ett effektivt läkemedel inom ramarna för de godkända indikationerna.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI. 2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
------	-------------	------------------------------------

<p>Gravt nedsatt andningsfunktion (<i>andningsdepression</i>)</p>	<p>En allvarlig försämring av andningsfunktionen är den viktigaste risken förknippad med läkemedel som tillhör de s.k. opioiderna. Denna typ av reaktion är mest sannolik hos äldre eller annars svaga patienter.</p> <p>Ett intag av alkohol i samband med en behandling med oxikodonhydroklorid kan öka risken för allvarliga biverkningar, som en ytlig andning med risk för andningsstopp och medvetandeförlust.</p> <p>Bruk av oxikodon i samband med förlossning kan orsaka andningsproblem hos den nyfödda.</p>	<p>Använd inte oxikodonhydroklorid om din andningsfunktion är svårt nedsatt (andningsdepression) och halten av syre i ditt blod är för låg (hypoxi) och/eller halten av koldioxid för hög (hyperkapni).</p> <p>Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar oxikodonhydroklorid om du redan är litet äldre eller om du annars är i svag kondition.</p> <p>Bruk av alkohol rekommenderas inte då man tar oxikodonhydroklorid.</p>
<p>Tolerans, beroende och abstinenssymtom i samband med långvarigt bruk</p>	<p>Oxikodonhydroklorid har en primär beroendepotential.</p> <p>Då läkemedlet används under en längre tid kan tolerans utvecklas, vilket leder till ett behov av progressivt ökade doser för att kunna upprätthålla en tillräcklig smärtkontroll.</p> <p>Ett kroniskt bruk av oxikodonhydroklorid kan också leda till fysiskt beroende, och abstinenssymtom kan därför förekomma om man slutar ta läkemedlet helt abrupt.</p> <p>Långvarig användning av oxikodonhydroklorid i samband med en graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet.</p>	<p>Då du inte längre behöver oxikodonhydroklorid, kan det vara bäst att avsluta behandlingen genom att gradvis minska dosen. Detta för att förebygga eventuella abstinensbesvär.</p> <p>För att undvika abstinenssymtom hos den nyfödda ska du, så vitt möjligt, undvika att ta oxikodonhydroklorid under en pågående graviditet.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaker till varför detta anses vara en eventuell risk)
<p>Behandling av barn under 12 år</p>	<p>Oxikodonhydroklorid rekommenderas INTE för behandling av barn under 12 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.</p>
<p>Missbruk / felaktig användning</p>	<p>Ett missbruk av höga doser starka opioider (som oxikodon) kan ha dödlig utgång. Försiktighet ska iakttas vid bruk av oxikodonhydroklorid för behandling av patienter med tidigare eller pågående missbruk av alkohol eller läkemedel/droger.</p>

Information saknas

Ej relevant.

VI. 2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal detaljerad information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av riskerna. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är de rutinmässiga riskminimeringsåtgärderna för ifrågavarande preparat.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI. 2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI. 2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant.