

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Oxycodon Stada przeznaczone do publicznej wiadomości

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki twarde
Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki twarde
Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki twarde

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ból można podzielić na ból ostry i długotrwały (przewlekły). Ból przewlekły jest definiowany jako ból, którego czas trwania wykracza poza oczekiwany okres leczenia. Chociaż ból jest bardzo częstym objawem, dane dotyczące liczby osób w danej populacji, u których zgłoszono występowanie bólu są niezgodne. Na przykład szacunki dotyczące liczby osób u których występuje ból przewlekły różnią się znacznie i zazwyczaj wahają się między 10 a 30% populacji dorosłych, chociaż odnotowano wskaźniki wynoszące od 2 do 55%. Takie znaczne zróżnicowanie może odzwierciedlać prawdziwe różnice między populacjami, ale także stosowanie różnych definicji i klasyfikacji przewlekłego bólu, na przykład czas trwania powyżej trzech lub powyżej sześciu miesięcy oraz różnice w metodach oceny. Na podstawie przeglądu literatury oszacowano odsetek osób z bólem nienowotworowym od umiarkowanego do silnego, który wynosił 16% w Danii i 18% w Szwecji. W grupie chorych z nowotworem, 55% pacjentów zgłaszało występowanie bólu, a 44% zgłaszało ból od umiarkowanego do silnego. Stwierdzono, że 65% pacjentów z nowotworem w późnym stadium cierpi z powodu bólu.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt leczniczy Oxycodon Stada jest działającym ośrodkowo, silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów.

Produkt leczniczy Oxycodon Stada jest stosowany w celu leczenia silnego bólu, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Co już wiadomo	Możliwość zapobiegania
Powolny lub płytki oddech (depresja oddechowa)	Zaburzenia oddychania spowodowane silnymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak oksykodon, mogą zmieniać się w zakresie od zmniejszenia częstości oddechu do zatrzymania oddechu. Może to zagrażać życiu i prowadzić do śmierci.	Staranne podawanie dawki zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta oraz ścisły nadzór nad pacjentem są konieczne.
Uzależnienie od narkotyków lub leków oraz odstawienie	Zależność fizyczna występuje często w przypadku silnych leków przeciwbólowych (nie równa się to uzależnieniu). Nagłe przerwanie stosowania tych leków spowoduje reakcję z	U pacjentów, którzy nie potrzebują stosować dłużej tego produktu, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec objawom z odstawienia

	<p>odstawienia. Taka reakcja odstawienia może także nastąpić w wyniku znacznego zmniejszenia dawki leków opioidowych po okresie długotrwałego stosowania. Objawy z odstawienia mogą obejmować: niepokój, łzawienie, katar, ziewanie, potliwość, dreszcze, bóle mięśni, rozszerzanie źrenic i nieregularne bicie serca, drażliwość, lęk, ból pleców, ból stawów, osłabienie, skurcze brzucha, bezsenność, nudności, anoreksję, wymioty, biegunkę lub zwiększone ciśnienie krwi, szybkość oddechu lub tętno. Objawy te mogą wystąpić w ciągu 8-16 godzin po ostatniej dawce i mogą trwać do 72 godzin lub dłużej.</p>	
<p>Nadużywanie, niewłaściwe użycie, stosowanie w celach rekreacyjnych, niezgodnych z prawem</p>	<p>Nadużywanie stanowi samodzielne podawanie leków w celu zmiany stanu świadomości. Jest to zamierzone użycie leku. Postać farmaceutyczna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierające oksykodonu chlorowodrek w dawce 5-80 mg nie pozwala na nadużywanie leku. Nadużywanie tego leku jest jednak prawdopodobne, gdy jest on usuwany z matrycy, a system o przedłużonym uwalnianiu zostaje zniszczony. Niewłaściwe użycie (niezgodne z przeznaczeniem) stanowi umyślne lub niezamierzone stosowanie przepisane leku w sposób niezgodny ze wskazaniami, niezależnie od tego, czy wystąpił szkodliwy wynik. Stosowanie leku w celach rekreacyjnych, niezgodnych z prawem.</p>	<p>Oksykodonu chlorowodrek w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości i nie mogą być rozgniatane, dzielone ani żute. Pacjentów leczonych silnymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak oksykodonu chlorowodrek w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, należy dokładnie nadzorować.</p>

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co już wiadomo (w tym powód, dla którego dane zagrożenie uznano za potencjalne zagrożenie)
Nie stwierdzono	Nie dotyczy

Brakujące informacje

Zagrożenie	Co już wiadomo
Stosowanie u pacjentów w wieku <12 lat	Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu przez kobiety w ciąży. Oksykodon przenika przez łożysko do krwiobiegu dziecka.

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która zapewnia lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja ChPL w języku niefachowym jest dostępna w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki przedstawione w tych dokumentach noszą nazwę rutynowych środków zmniejszających ryzyko.

Lek ten nie wymaga żadnych dodatkowych środków minimalizujących ryzyko.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie są wymagane ani planowane żadne badania po wprowadzeniu do obrotu.

VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Nie dotyczy.