

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Chociaż ból - w tym ból o nasileniu umiarkowanym do silnego, jest bardzo częstym objawem, dane dotyczące liczby osób w danej populacji, u których stwierdzono, że cierpią z powodu bólu, są niespójne. Na przykład szacunkowe dane dotyczące liczby osób cierpiących na przewlekły ból różnią się znacznie i zazwyczaj wynoszą od 10 do 30% dorosłej populacji, chociaż odnotowano wskaźniki wahające się od 2 do 55%. Taka różnorodność może odzwierciedlać prawdziwe różnice między populacjami, ale także zastosowanie różnych definicji i klasyfikacji przewlekłego bólu, na przykład trwającego więcej niż trzy lub więcej niż sześć miesięcy, oraz różnice w metodach oceny.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Aktualne standardy leczenia bólu.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaleca tzw. "drabinę analgetyczną" do radzenia sobie z bólem:

Jeśli wystąpi ból, należy podać doustne leki w następującej kolejności:

- Niesteroidowe leki przeciwzapalne jak diklofenak czy ibuprofen, klasa leków, które łagodzą ból, zmniejszają gorączkę i zmniejszają objawy zapalenia
- następnie, jeśli konieczne, łagodne leki narkotyczne (opioidy)
- następnie silne leki narkotyczne (opioidy) jak morfina, czy oksykodon.

Takie trzystopniowe podejście jest skuteczne u większości pacjentów.

W którym miejscu terapeutycznego armamentarium mieści się produkt leczniczy

Oksykodon jest silnym lekiem przeciwbólowym i stosowany jest wyłącznie w leczeniu silnego bólu, którego nie można odpowiednio kontrolować za pomocą innych produktów leczniczych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Patrz część VI.2.4 Brakujące informacje

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne znane czynniki ryzyka

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwość zapobiegania
Depresja oddechowa (niemożność uzyskania odpowiedniej ilości tlenu poprzez oddychanie)	Zaburzenia oddychania spowodowane silnymi lekami przeciwbólowymi jak oksykodon mogą wahać się od zmniejszenia częstości oddechu do zatrzymania oddechu. Może to zagrażać życiu i zakończyć się zgonem.	Konieczne jest ostrożne dawkowanie zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta i ścisły nadzór pacjenta.
Odstawienie leku i uzależnienie (reakcje związane z odstawieniem leku i uzależnieniem od oksykodonu)	Fizyczna zależność jest wspólna dla silnych środków przeciwbólowych (to nie jest równoznaczne z nałogiem). Nagłe odstawienie leku spowoduje wystąpienie objawu z odstawienia. Reakcja taka może również wystąpić po nagłym dużym zmniejszeniu dawki po długim	U pacjentów, którzy nie potrzebują już stosowania produktu leczniczego, zaleca się stopniowe obniżanie dawki w celu zapobiegania wystąpienia objawów z odstawienia.

	<p>zastosowaniu. Objawy z odstawienia mogą obejmować: niepokój, łzawienie, katar, ziewanie, pocenie się, dreszcze, ból mięśni, rozszerzenie źrenic i nieregularne bicie serca, drażliwość, lęk, bóle pleców, bóle stawów, osłabienie, skurcze brzucha, bezsenność, nudności, jadłowstręt, wymioty, biegunka lub podwyższone ciśnienie krwi, zmienioną częstość oddechów lub częstość akcji serca. Objawy te mogą wystąpić 8 – 16 godzin po przyjęciu ostatniej dawki i mogą trwać do 72 godzin lub dłużej.</p>	
<p>Nadużywanie leków, niewłaściwe użycie i nielegalne wydawanie (wstrzykiwanie oksykodonu do naczyń krwionośnych / celowe przyjmowanie zbyt dużej ilości oksykodonu / nielegalne wydawanie)</p>	<p>Oksykodon, podobnie jak wszystkie opioidy, może potencjalnie zostać nadużywany, niewłaściwie wykorzystany i nielegalnie rozdystrybuowany. Nadużywanie polega na podawaniu leków w celu zmiany własnego stanu świadomości. Jest to zamierzone użycie leku w tym celu. Niewłaściwe użycie (niezgodne z przeznaczeniem) to celowe lub niezamierzone użycie przepisanego leku w sposób niezgodny z zaleceniem, niezależnie od tego, czy wystąpi szkodliwy wynik. Nielegalne wydawanie leku to wydanie leku niezgodne z prawem w celu nielegalnego użycia.</p>	<p>Oksykodon 5 – 20 mg tabletki powlekane należy połykać w całości, tabletek nie należy kruszyć, dzielić ani żuć. Pacjenci leczeni silnymi lekami przeciwbólowymi takimi jak oksykodon, powinni być uważnie nadzorowani.</p>

Istotne potencjalne czynniki ryzyka

Brak

Brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo
<p>Stosowanie u dzieci < 12 lat (Bezpieczeństwo u dzieci młodszych niż 12 lat)</p>	<p>Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności oksykodonu u dzieci młodszych niż 12 lat. Z tego względu oksykodon nie jest zalecany u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat. W zależności od wieku i masy ciała, ryzyko przedawkowania może wzrastać u młodszych dzieci.</p>
<p>Bezpieczeństwo i skuteczność w okresie ciąży i karmienia piersią</p>	<p>Doświadczenie związane ze stosowaniem oksykodonu podczas ciąży jest niewystarczające i nie pozwala na ostateczną ocenę. Stwierdzono, że stosowanie oksykodonu we wczesnej ciąży wiązało się z wadami serca u noworodka. Niemowlęta urodzone przez matki, które przez dłuższy okres stosowały oksykodon mogą wykazywać objawy z odstawienia po porodzie (np. drażliwość, nadpobudliwość, nieprawidłowy wzorzec snu, wysoki krzyk, drżenie, wymioty, biegunka, utrata masy ciała i brak przyrostu masy ciała) i są narażone na zwiększone ryzyko nagłej śmierci łóżeczkowej.</p>

	Oksykodon przenika barierę łożyska i może powodować zaburzenia oddychania u noworodków. Oksykodon przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym oksykodonu nie należy stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
--	--

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

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników ochrony zdrowia, i dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń w celu ich zminimalizowania. Skróconą wersję ChPL w potocznym języku stanowi ulotka dla pacjenta. Metody przedstawione w obu dokumentach uznaje się za rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka. Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta znajdują się w Module 1.3.1 niniejszej aplikacji. Ten lek nie posiada dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

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

Data i wersja dokumentu dotyczącego znaczących zmian w RMP	Nowe zagrożenia bezpieczeństwa (dodane/usunięte/zmienione)	Nowe badanie (dodane/zakończone)	Podsumowanie zmian w działalności związanej z minimalizacją ryzyka*
18/11/2015 Wersja 01	<u>Istotne zidentyfikowane ryzyko</u> <ul style="list-style-type: none"> - Depresja oddechowa - Objawy z odstawienia i uzależnienie - Nadużywanie leków, niewłaściwe użycie i nielegalne wydawanie <u>Istotne potencjalne ryzyko</u> <ul style="list-style-type: none"> - Przedawkowanie - Błąd lekarski <u>Brakujące informacje</u> <ul style="list-style-type: none"> - Bezpieczeństwo u dzieci młodszych niż 12 lat - Bezpieczeństwo i skuteczność w okresie ciąży i karmienia piersią 	Nie dotyczy	Pierwsza wersja
01/03/2016	<u>Istotne zidentyfikowane ryzyko</u>	Nie dotyczy	Aktualizacja zgodnie z

Wersja 02	<ul style="list-style-type: none"> - Depresja oddechowa - Zespół z odstawienia i uzależnienie - Nadużywanie leków, niewłaściwe użycie i nielegalne wydawanie <p><u>Istotne potencjalne ryzyko</u></p> <p>Nie dotyczy</p> <p><u>Brakujące informacje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Stosowanie u dzieci < 12 lat - Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią 		wnioskiem w dniu 70 PrAR przez RMS (DE)
17/11/2016 Wersja 02.01	<p><u>Brak zmian w specyfikacji bezpieczeństwa.</u></p> <p><u>Jedynie zmiany formalne</u></p>	Nie dotyczy	Nowe tekst ChPL i PIL włączone do RMP; Dane postmarketingowe zaktualizowane.