



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022¹
EMA/PRAC/804434/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 26.–29. syyskuuta 2022

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto on otettu asiakirjasta nimeltä "PRAC recommendations on signals" (PRAC:n signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien PRAC:n suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Kodeiini, ibuprofeeni – munuaisperäinen asidoosi ja hypokalemia (EPITT nro 19820)

Valmisteyhteenveto

4.4 - Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Munuaiset: Munuaisten vajaatoiminta, koska munuaisten toiminta saattaa heikentyä (ks. kohta 4.3 ja 4.8). Dehydraatiosta kärsivillä lapsilla ja aikuisilla on munuaisten vajaatoiminnan riski.

Ibuprofeenin pitkäaikaisessa käytössä suositeltua suuremmilla annoksilla on ilmoitettu vakavasta hypokalemiasta ja munuaisperäisestä asidoosista. Tämä riski on erityisen suuri kodeiinien ja ibuprofeenin yhteiskäytössä, koska potilaat voivat tulla riippuvaisiksi kodeiinikomponentista (ks. Opioidien käyttöhäiriöitä koskeva varoitus, kohta 4.8 ja kohta 4.9). Ilmeneviin oireisiin ja löydöksiin kuului tajunnan hämärtyminen ja yleinen heikkous. Potilaiden osalta, joilla on selittämätön hypokalemia ja metabolinen asidoosi, olisi harkittava, onko kyseessä ibuprofeenin aiheuttama munuaisperäinen asidoosi.

Opioidien käyttöhäiriö (väärinkäyttö ja riippuvuus)

Kodeiini on huumaava kipulääke. Tätä lääkettä ei saa ottaa enempää kuin lääkärin määräämä annos. Opioidien, kuten kodeiinien, toistuva käyttö voi aiheuttaa toleranssia, fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta sekä opioidien käyttöhäiriötä. <Tuotteen nimi> väärinkäyttö tai tahallinen väärinkäyttö voi johtaa

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



yliannostukseen ja/tai kuolemaan. Pitkäaikainen säännöllinen käyttö muuten kuin lääkärin valvonnassa voi johtaa fyysiseen ja psyykkiseen riippuvuuteen (addiktioon). Sen lopettamisen jälkeen voi olla seurauksena vieroitusoireita, kuten levottomuutta ja ärtyisyyttä. Potilaan on pyydettävä neuvoa lääkäriltä, jos hän kokee, että hänen on käytettävä tätä valmistetta jatkuvasti.

Kodeiinin ja ibuprofeenin yhdistelmiin liittyvän väärinkäytön ja riippuvuuden yhteydessä on ilmoitettu vakavista kliinisistä seurauksista, myös kuolemantapauksista, erityisesti, kun niitä on käytetty pitkiä aikoja suositeltua suurempina annoksina. Ilmoituksia on saatu muun muassa maha-suolikanavan perforaatioista, maha-suolikanavan verenvuodosta, vaikeasta anemiasta, munuaisten vajaatoiminnasta, munuaisperäisestä asidoosista ja ibuprofeenikomponenttiin liittyvästä vakavasta hypokalemiasta.

Potilaille on kerrottava opioidien käyttöhäiriön riskeistä ja oireista sekä vakavista kliinisistä seurauksista. Jos näitä oireita ilmenee, potilaita kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Lääkkeen käytön lopettamisesta voi seurata vieroitusoireita, kuten levottomuutta ja ärtyisyyttä.

4.8 - Haittavaikutukset

Elinluokka	Yleisyys	Haittatapahtumat
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	[...] <u>Tuntematon</u>	[...] <u>Hypokalemia*</u> (Valikoitujen haittavaikutusten kuvauksen viitenumerot on päivitettävä koko taulukkoon)
Munuaiset ja virtsatiet	[...] <u>Tuntematon</u>	[...] <u>Munuaisperäinen asidoosi*</u>

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

*Munuaisperäisestä asidoosista ja hyperkalemiasta on ilmoitettu markkinoille saattamisen jälkeen yleensä seurauksena siitä, että ibuprofeenikomponenttia on käytetty pitkäaikaisesti suositeltua annosta suurempina annoksina kodeiinikomponenttiriippuvuuden vuoksi.

4.9 - Yliannostus

Oireet

[...]

Vakavassa myrkytyksessä voi esiintyä metabolista asidoosia ja protrombiiniaika/INR voi pidentyä, mikä johtuu todennäköisesti kiertävien hyytymistekijöiden vaikutuksen muuttumisesta. Akuuttia munuaisten vajaatoimintaa ja maksavaurioita voi esiintyä.

Suosittelua annosta suurempien annosten pitkäaikainen käyttö voi johtaa vakavaan hypokalemiaan ja munuaisperäiseen asidoosiin. Oireisiin voivat kuulua tajunnan hämärtyminen ja yleinen heikkous (ks. kohta 4.4 ja kohta 4.8).

Astmaatikoilla voi esiintyä astman pahenemista.

Pakkausseloste

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT <valmisteen nimi> TABLETTEJA/KAPSELEITA

Varoitukset ja varotoimet

Jäljempänä oleva sanamuoto on esitettävä selkeästi, kehyksissä olevana varoituksena.

<Valmisteen nimi> sisältää kodeiinia, joka on opioidilääke.

<Valmisteen nimi>:n toistuva käyttö voi johtaa siihen tottumiseen (yhä suurempien annosten tarpeeseen). <Valmisteen nimi>:n toistuva käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta, väärinkäyttöä ja addiktiota, mistä voi seurata hengenvaarallinen yliannostus.

Jos käytät <valmisteen nimi> suositeltua aikaa pidemmän ajan tai suositeltua annosta suurempina annoksina, sinulle voi aiheutua vakavia haittoja. Niitä ovat muun muassa vatsaan/suolistoon ja munuaisiin kohdistuvat vauriot sekä erittäin alhainen veren kaliumpitoisuus. Ne voivat johtaa kuolemaan (ks. kohta 4).

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista käyttäessäsi <valmisteen nimi>, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska oire saattaa olla merkki siitä, että sinulle on kehittynyt riippuvuus tai addiktio.

- Sinun täytyy käyttää tätä lääkettä suositeltua pidempään

- Sinun on otettava suositeltua suurempi annos

- Käytät tätä lääkettä muista kuin lääketieteellisistä syistä, esimerkiksi ”pysyäksesi rauhallisena” tai ”nukkumisen tukena”

- Olet toistuvasti yrittänyt lopettaa tämän lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta

- Kun lopetat tämän lääkkeen käytön, tunnet olevasi huonovointinen ja voit paremmin, kun aloitat lääkkeen käytön uudelleen (vieroitusoireet)

4 - MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös <valmisteen nimi> voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkin seuraavista:

[...]

- Ihon valoherkkyys

Erityisesti, jos <valmisteen nimi> käytetään suositeltua annosta suurempina annoksina tai suositeltua pidemmän ajan, se voi vahingoittaa munuaisia ja haitata happejen erittymistä moitteettomasti verestä virtsaan (aiheuttaa munuaisperäistä asidoosia). Se voi aiheuttaa myös erittäin alhaista veren kaliumpitoisuutta (ks. kohta 2). Viimeksi mainittu on hyvin vakava tila, joka edellyttää välitöntä hoitoa. Merkkejä ja oireita siitä ovat lihasheikkous ja huimaus.