

## Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego OxyContin

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego OxyContin. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Oxycodon, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego OxyContin.

Charakterystyka produktu leczniczego Oxycodon i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze OxyContin powinny być stosowane.

To streszczenie RMP dla produktów leczniczych zawierających *Oxycodoni hydrochloridum* należy czytać w kontekście wszystkich tych informacji, w tym raportu oceniającego oraz jego streszczenia, które stanowią część Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego OxyContin.

### I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze OxyContin jest dopuszczony do stosowania w leczeniu silnego bólu i jest podawany drogą doustną.

### II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego OxyContin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego OxyContin wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych OxyContin są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

#### II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego OxyContin to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania

produktów OxyContin. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Nadużywanie leków Uzależnienie psychologiczne Przypadkowe przedawkowanie Uzależnienie fizyczne i zespół odstawienia (DWS)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

## **II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach**

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadużywanie leków	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przeszukiwanie międzynarodowych baz danych dotyczących bezpieczeństwa leków (dane z całego świata zgłoszone od czasu DIBD).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka obejmują czynniki społeczno-demograficzne, czynniki związane z bólem i narkotykami, genetykę, środowisko, historię psychospołeczną i rodzinną oraz zaburzenia związane z używaniem alkoholu i substancji psychoaktywnych.

Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>SmPC sekcja 4.2 (Dawkowanie)</p> <p>SmPC sekcja 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)</p> <p>SmPC sekcja 4.8 (Działania niepożądane)</p> <p><b>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak.</b></p>
-----------------------------	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Uzależnienie psychiczne	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przeszukiwanie międzynarodowych baz danych dotyczących bezpieczeństwa leków (dane z całego świata zgłoszone od czasu DIBD).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka obejmują czynniki społeczno-demograficzne, czynniki związane z bólem i narkotykami, genetykę, środowisko, historię psychospołeczną i rodzinną oraz zaburzenia związane z używaniem alkoholu i substancji psychoaktywnych.
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>SmPC sekcja 4.2 (Dawkowanie)</p> <p>SmPC sekcja 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)</p> <p>SmPC sekcja 4.8 (Działania niepożądane)</p>

	<b>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak.</b>
--	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko: <b>Uzależnienie fizyczne i zespół odstawienia (DWS)</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przeszukiwanie międzynarodowych baz danych dotyczących bezpieczeństwa leków (dane z całego świata zgłoszone od czasu DIBD).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka obejmują czynniki społeczno-demograficzne, czynniki związane z bólem i narkotykami, genetykę, środowisko, historię psychospołeczną i rodzinną oraz zaburzenia związane z używaniem alkoholu i substancji psychoaktywnych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: SmPC sekcja 4.2 (Dawkowanie) SmPC sekcja 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) SmPC sekcja 4.8 (Działania niepożądane) <b>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak.</b>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: <b>Przypadkowe przedawkowanie</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przeszukiwanie międzynarodowych baz danych dotyczących bezpieczeństwa leków (dane z całego świata zgłoszone od czasu DIBD).

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<p>Czynniki ryzyka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jednoczesne stosowanie leków, które zmniejszają klirens chlorowodoru oksykodonu, prowadząc do zwiększenia stężenia w osoczu.</li> <li>- Jednoczesne podawanie z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.</li> </ul> <p>Grupy ryzyka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek oraz jednoczesne podawanie chlorowodoru oksykodonu z lekami, które zmniejszają klirens leku, co prowadzi do zwiększenia stężenia w osoczu.</li> </ul> <p>Pacjenci nadużywający opioidów są narażeni na ryzyko przypadkowego przedawkowania.</p>
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>SmPC sekcja 4.2 (Dawkowanie)</p> <p>SmPC punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)</p> <p>SmPC punkt 4.9 (Przedawkowanie)</p> <p><b>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak</b></p>

<b>Istotne potencjalne zagrożenia</b>	
<b>Brak</b>	
Brakujące informacje: <b>Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią</b>	
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>SmPC sekcja 4.6 (Płodność, ciąża i laktacja)</p> <p><b>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak</b></p>

