

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Buprenorfina Teva 35 µg/h; 52,5 µg/h; 70 µg/h przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ból w przebiegu chorób nowotworowych może być spowodowany guzem, który naciska lub nacieka tkanki; zabiegami i procedurami diagnostycznymi; lub zmianami skóry, nerwów i innymi zmianami, które powstają w wyniku odpowiedzi układu odpornościowego lub hormonów uwolnionych przez guz. 53% wszystkich pacjentów chorych na raka, 59% pacjentów poddanych leczeniu przeciwnowotworowemu, 64% pacjentów z chorobą z przerzutami lub w zaawansowanym stadium i 33% pacjentów po zakończeniu terapii leczniczej, odczuwają ból.³Ponad 1/3 tych pacjentów odczuwa ból o umiarkowanym lub ciężkim natężeniu, który obniża jakość ich życia niekorzystnie wpływając na nastrój, sen, relacje towarzyskie i czynności życia codziennego.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Obecnie złotym standardem leczenia bólu przewlekłego jest stosowanie NLPZ i inhibitorów COX-2 jako leków początkowych w przypadku bólu łagodnego, oraz opioidowych leków przeciwbólowych do uśmierzania bólu umiarkowanego lub ciężkiego.

Buprenorfina jako opioid jest lekiem przeciwbólowym pierwszej linii w uśmierzaniu bólu umiarkowanego lub ciężkiego. Buprenorfina w postaci plastra transdermalnego zapewnia ciągle uwalnianie leku, tym samym zmniejszając wahania stężenia leku w osoczu i potencjalnie redukując częstość występowania działań niepożądanych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Pacjenci, u których występują trudności w oddychaniu	U niektórych pacjentów buprenorfina może powodować zmniejszenie częstości oddechów lub płytki oddech. Działanie to może być nasilone, jeżeli pacjent stosuje jednocześnie inne leki, które mogą powodować podobne efekty.	Buprenorfiny nie należy stosować u pacjentów, u których występuje choroba, która powoduje trudności w oddychaniu.
Pacjenci zagrożeni wystąpieniem uzależnienia	Buprenorfina ma znacznie mniejszy potencjał uzależniający niż niektóre inne silne środki	Krótkotrwałe stosowanie może ograniczyć ryzyko wystąpienia uzależnienia.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	przeciwbólowe, ale po długotrwałym stosowaniu mogą wystąpić objawy odstawienne (np. pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, pobudzenie ruchowe, drżenie oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe).	
Nadużywanie, stosowanie niezgodne z przeznaczeniem, i nieprawidłowe używanie	Buprenorfina może spowodować uzależnienie od leków. Pacjenci powinni powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli czują, że muszą zwiększyć dawkę.	Pacjenci uzależnieni od leków nie powinni stosować plastrów opioidowych.
Przypadkowe użycie	Niekiedy pacjenci zapominają kiedy nakleili plaster i mogą nałożyć kilka plastrów.	Należy poinstruować pacjentów, aby zapisywali datę nałożenia nowego plastra.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Brak	Nie dotyczy

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Kobiety w ciąży i karmiące piersią	<p>Brak wystarczających danych dotyczących stosowania buprenorfiny w okresie ciąży. W badaniach na zwierzętach obserwowano toksyczny wpływ na reprodukcję. Potencjalne ryzyko stosowania u ludzi jest nieznane.</p> <p>Stosowanie dużych dawek buprenorfiny w ostatnich tygodniach ciąży zwiększa możliwość zahamowania czynności ośrodka oddechowego noworodka nawet po krótkim okresie stosowania.</p> <p>Długotrwałe stosowanie buprenorfiny w ciągu 3 ostatnich miesięcy ciąży może spowodować wystąpienie zespołu abstynencyjnego u noworodka.</p> <p>Stosowanie produktu podczas ciąży jest zatem przeciwwskazane</p> <p>Buprenorfina przenika do mleka ludzkiego. U szczurów buprenorfina hamuje laktację.</p> <p>Nie należy stosować buprenorfiny w podczas karmienia piersią.</p>
Stosowanie u dzieci	Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania buprenorfiny u dzieci, w związku z czym nie zaleca się jej stosowania produktu u dzieci.

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

Środki minimalizujące ryzyko
Nie zaproponowano dodatkowych środków minimalizujących ryzyko

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

Nie dotyczy