

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Gliclada przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Gliclada jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym).

Lek Gliclada jest stosowany w leczeniu pewnej postaci cukrzycy (cukrzycy typu 2) u osób dorosłych, kiedy przestrzeganie samej diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

Cukrzyca opisuje grupę chorób metabolicznych, w którym osoba ma wysoki poziom glukozy we krwi (cukru we krwi), zarówno z powodu niewystarczającej produkcja insuliny lub nieprawidłowej odpowiedzi organizmu na insulinę, bądź obu tych czynników jednocześnie. Pacjenci z wysokim poziomem cukru we krwi zazwyczaj doświadczają wielomocz (częste oddawanie moczu), narastającego pragnienia (polidypsja) i głodu (polifagia).

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia, liczba osób na świecie chorujących na cukrzycę typu 2 (T2d) wzrośnie pomiędzy rokiem 2013 a 2035 z 382 mln osób do 592 mln osób.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Gliklazyd obniża stężenie glukozy we krwi przyjmowany na czczo lub po posiłku.

### **VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia**

Gliklazyd jest substancją czynną stosowana od wielu lat. Przeprowadzono wiele badań z udziałem pacjentów leczonych tym lekiem i uzyskano wiele danych.

### **VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**

#### **Istotne zidentyfikowane zagrożenia**

<b>Zagrożenie</b>	<b>Aktualny stan wiedzy</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Niski poziom cukru we krwi (Hipoglikemia)	<p>Ważne jest regularne spożywanie węglowodanów z powodu zwiększonego ryzyka obniżenia poziomu cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku opóźnienia lub pominięcia posiłku, spożycia niewłaściwej ilości posiłku lub posiłek jest ubogi w węglowodany.</p> <p>Podczas leczenia gliklazydem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu). Lekarz może również zlecić oznaczanie glikozylowanej hemoglobiny (HbA1c).</p> <p>Jeśli pacjent ma małe stężenie cukru we krwi, mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, intensywny głód, bladość, osłabienie, wyczerpanie, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, osłabiona koncentracja, zmniejszona czujność i czas reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy lub widzenia, drzenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy, bezsilność.</p>	Tak, poprzez obserwowanie wczesnych objawów, które mogą wystąpić.

	<p>Mogą także wystąpić następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, szybkie lub nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować (dławica piersiowa).</p> <p>Jeśli stężenie cukru we krwi dalej się zmniejsza, może wystąpić znaczne splątanie (majaczenie), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech, wolne bicie serca, pacjent może stracić przytomność, jest to stan mogący prowadzić do śpiączki. Obraz kliniczny znacznego spadku stężenia glukozy we krwi może przypominać udar mózgu.</p> <p>W większości przypadków objawy małego stężenia cukru we krwi znikają bardzo szybko, gdy pacjent spożyje trochę cukru, np. tabletki z glukozą, kostki cukru, wypije słodki sok, osłodzoną herbatę.</p> <p>Z tego względu należy zawsze nosić przy sobie pewne produkty z cukrem ( kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne.</p>	
Ciężkie reakcje skórne (Ciężkie skórne reakcje niepożądane obejmujące zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka)	Rzadko ciężkie reakcje skórne, w tym dwie formy choroby skóry zagrażające życiu mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Gliclada. Ciężka postać zwykle rozpoczyna się gorączką, bólem gardła i zmęczeniem, które przypominają zakażenie górnych dróg oddechowych. W przypadku pojawienia się tych objawów leczenie należy przerwać.	Tak, poprzez monitorowanie wczesnych objawów. Skontaktować się z lekarzem natychmiast, jeśli zauważysz objawy, takie jak gorączka, ból gardła, i zmęczenie.
Zmiany liczby komórek krwi (zmiany w obrazie krwi w tym niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, granulocytopenia)	Jak w przypadku innych leków z tej grupy gliklazyd może w rzadkich przypadkach prowadzić do zmiany liczby komórek krwi. Objawy takie jak: osłabienie, duszność przy łagodnym wysiłku, częste infekcje lub/i siniaki.	Tak, poprzez monitorowanie wczesnych objawów. Lekarz może zlecić badania krwi, aby monitorować liczbę krwinek, jeśli to konieczne.
Zaburzenia wątroby (Zaburzenia wątroby w tym zapalenie wątroby)	Lek Gliclada jest metabolizowany głównie w wątrobie. Jak w przypadku innych leków z tej grupy lek Gliclada może powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, a nawet zaburzenie czynności wątroby i zapalenie wątroby, które mogą ustąpić po jego odstawieniu lub prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.	Tak, poprzez monitorowanie wczesnych objawów. Lekarz może zlecić badania krwi, aby monitorować stan pacjenta (zaburzenia wątroby). Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli pojawią się objawy takie jak nudności, zmęczenie, osłabienie, zażółcenie skóry i białek

		oczu, bóle brzucha.
Stosowanie z lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych – mikonazol (interakcje z mikonazolem).	Nie stosować leku Gliclada, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol).  Działanie gliklazydu obniżające stężenie cukru we krwi może być nasilone i w konsekwencji prowadzić do wystąpienia objawów małego stężenia cukru we krwi, w sytuacji gdy pacjent przyjmuje mikonazol w leczeniu zakażeń grzybiczych.	Tak, należy unikać stosowania tych dwóch leków.

#### Istotne potencjalne zagrożenia:

Zagrożenie	Wiedza na ten temat (oraz przyczyna, dla której jest to potencjalne zagrożenie)
Zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)	Jeśli w przeszłości u kogoś z rodziny lub u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD) - (nieprawidłowe czerwone krwinki), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). Przed zażyciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

#### Brakujące informacje

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w tej grupie pacjentów.

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystyki produktów leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy oraz informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka. Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka informacyjna tego produktu jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji.

Ten produkt leczniczy nie ma dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka.

#### VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy. Brak planowanych do przeprowadzenia badań bezpieczeństwa i skuteczności.

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

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym.

Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarz
1.3	18/04/2014	Pierwsze zaakceptowanie RMP	Pierwsze

<b>Wersja</b>	<b>Data</b>	<b>Zagadnienie</b>	<b>Komentarz</b>
			zaakceptowanie RMP
2.0	18/12/2014	Dane dotyczące bezpieczeństwa nie były zmieniane.	Aktualizacja planu zarządzania ryzykiem w celu uwzględnienia wniosku hybrydowego gliklazydu 90 mg. Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa nie uległy zmianie
2.1	19/06/2015	Zidentyfikowane ryzyka:  Zaburzenia wątroby obejmujące zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby została zmienione na zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby  Niedokrwistość hemolityczna, jako istotny czynnik ryzyka.  Stosowanie u dzieci i młodzieży uwzględniono, jako brakującą informację	Zmiany dokonane zgodnie z zaleceniami otrzymanymi w rejestracji dawki gliklazydu 90 mg
2.2	12/10/2015	Dane dotyczące bezpieczeństwa nie były zmieniane.	Dane sprzedaży zostały zaktualizowane zgodnie z zaleceniami otrzymanymi w rejestracji dawki gliklazydu 90 mg