

Gliclazide - Lupin 60 mg modified release tablets

Lupin (Europe) Ltd

Decentralised Procedure nr PT/H/1272/001/DC

Summary of Risk Management Plan
(Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem)

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Gliklazid Lupin przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Gliklazyd jest wskazany do stosowania przy cukrzycy insulinoniezależnej (typu 2) u dorosłych, u których nie uzyskano kontroli glikemii mimo leczenia dietetycznego, aktywności fizycznej i zmniejszenia masy ciała.

Cukrzyca typu 2 rozwija się najczęściej u dorosłych w wieku 40 lat lub powyżej, a częstość występowania tej choroby wzrasta wraz z wiekiem. Starzenie się społeczeństwa jest jednym z powodów coraz częstszego występowania cukrzycy typu 2. Choroba występuje częściej u osób z nadwagą lub otyłych.

Ponadto zachorowalność na cukrzycę typu 2 u młodzieży i młodych dorosłych wzrasta szybciej niż w innych grupach wiekowych. Na całym świecie wzrasta liczba osób z cukrzycą. Według prognoz Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej (International Diabetes Federation), liczba osób żyjących z cukrzycą wzrośnie z 366 milionów w roku 2011 do 552 milionów w roku 2030 ⁽¹⁾. W Wielkiej Brytanii około 1 na 20 osób w wieku powyżej 65 lat i około jednej osoby na 5 w wieku powyżej 85 lat cierpi na cukrzycę. Z danych szacunkowych wynika, że około 750 000 osób w Wielkiej Brytanii ma nierozpoznaną cukrzycę typu 2 ⁽²⁾.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Gliklazyd należy przyjmować raz dziennie. Ustalono, że schemat leczenia z przyjmowaniem dawek raz na dobę odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu przez długi czas kontroli glikemii ⁽³⁾.

Gliklazyd stosowany w monoterapii lub w połączeniu z innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym w znaczącym stopniu poprawia kontrolę glikemii u pacjentów z cukrzycą typu 2. Lek ma dobry profil bezpieczeństwa, szczególnie u osób starszych ⁽³⁾.

Gliklazyd redukuje tworzenie mikrozakrzepów w dwóch procesach, które mogą leżeć u podstaw powikłań w cukrzycy:

- lek powoduje częściowe hamowanie agregacji i adhezji płytek krwi oraz zmniejszenie aktywności markerów aktywacji płytek (beta-tromboglobulina, tromboksan B₂)
- pobudza procesy fibrynolityczne w śródbłonku naczyń i zwiększa aktywność tPA.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

W poniższych przypadkach nie są znane informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania ani korzyści z leczenia.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Gliklazid Lupin u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

Brak doświadczenia w stosowaniu gliklazydu u kobiet w ciąży. Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika u kobiet w ciąży.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

VI.2.4.1 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania w związku ze zidentyfikowanym ryzykiem

Tabela nr VI.2.4.1

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Hipoglikemia (obniżony poziom glukozy we krwi)	Podczas pierwszych kilku tygodni leczenia gliklazidem ryzyko obniżonego poziomu glukozy we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Częstość występowania hipoglikemii (obniżonego poziomu glukozy we krwi) można obniżyć stosując się do informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotce dla pacjenta. 2. ChPL zawiera dostateczną ilość informacji dla personelu medycznego dotyczących zachowania ostrożności przy stosowaniu gliklazidu u pacjentów zagrożonych hipoglikemią. 3. Ulotka dla pacjenta zawiera dostateczną ilość informacji pozwalających użytkownikom zrozumieć czynniki ryzyka wystąpienia hipoglikemii takie jak: <ul style="list-style-type: none"> > pomijanie lub nieregularne spożywanie posiłków, > post (powstrzymanie się od posiłków), > niedożywienie, > zmiana diety, > większa aktywność fizyczna i zbyt mała ilość spożywanych cukrów, > picie alkoholu (szczególnie bez posiłków), > równoczesne stosowanie innych leków lub naturalnych substancji leczniczych, > zażycie zbyt dużej dawki gliklazidu, > niektóre zaburzenia hormonalne, na przykład nieprawidłowa czynność tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy, > ciężkie zaburzenie czynności nerek lub wątroby. 4. Pracownicy służby zdrowia powinni regularnie kontrolować poziom cukru we krwi pacjentów stosujących gliklazyd.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
		<p>5. Pacjentom stosującym lek należy polecić aby powiadamiali personel medyczny w przypadku zauważenia sygnałów ostrzegawczych glikemii, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> > ból głowy, > silny głód, > nudności i wymioty, > zmęczenie > Zaburzenia snu, > niepokój lub agresja, > trudności w koncentracji, > pogorszenie uwagi i wydłużenie czasu reakcji > depresja lub dezorientacja, > zaburzenia mówienia lub widzenia, > drżenie, > zaburzenia czucia, > zawroty głowy, > uczucie bezradności.
<p>Nadwrażliwość (reakcja alergiczna)</p>	<p>Reakcja nadwrażliwości jest reakcją alergiczną. Stosowanie gliklazidu nie jest wskazane u pacjentów uczulonych na inne składniki leku Gliklazid Lupin, inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonylomocznika) lub podobne leki (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Częstość występowania nadwrażliwości można obniżyć. 2. ChPL zawiera istotne informacje dotyczące ryzyka związanego z nadwrażliwością. 3. Ulotka dla pacjenta zawiera istotne informacje dotyczące ryzyka związanego z nadwrażliwością, pozwalające pacjentom zrozumieć indywidualne czynniki ryzyka i omówić je z personelem medycznym przed rozpoczęciem leczenia gliklazidem.
<p>Stosowanie leku u pacjentów z cukrzycą typu 1</p>	<p>Cukrzyca typu 1 zwykle występuje u dzieci i młodych dorosłych. Przy cukrzycy typu 1 organizm przestaje wytwarzać insulinę. Nie zaleca się stosować gliklazidu u pacjentów z cukrzycą typu 1 ponieważ gliklazid obniża poziom glukozy we krwi poprzez pobudzenie wydzielania insuliny przez trzustkę.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Częstość stosowania gliklazidu u pacjentów z cukrzycą typu 1 można obniżyć. 2. ChPL zawiera istotne informacje dotyczące przeciwwskazań do stosowania gliklazidu u pacjentów z cukrzycą typu 1. 3. Ulotka dla pacjenta zawiera istotne informacje dotyczące przeciwwskazań do stosowania gliklazidu u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
<p>Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby</p>	<p>Gliklazyd jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Częstość stosowania gliklazylu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby można obniżyć. 2. ChPL zawiera istotne informacje dla pracowników personelu medycznego dotyczące przeciwwskazań do stosowania gliklazylu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. 3. Ulotka dla pacjenta zawiera istotne informacje dotyczące przeciwwskazań do stosowania gliklazylu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
<p>Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek</p>	<p>Gliklazyd można stosować u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek. Obowiązuje taki sam schemat dawkowania jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Podczas leczenia należy ściśle kontrolować stan pacjenta. Gliklazyd jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Częstość stosowania gliklazylu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek można obniżyć. 2. ChPL zawiera istotne informacje dla pracowników personelu medycznego dotyczące przeciwwskazań do stosowania gliklazylu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. 3. Ulotka dla pacjenta zawiera istotne informacje dotyczące przeciwwskazań do stosowania gliklazylu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

VI.2.4.2 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania w związku z potencjalnym ryzykiem

Tabela nr VI.2.4.2

Ryzyko	Dostępne dane
Nasilanie działania hipoglikemizującego przez niektóre leki	<p>Poniższe leki mogą wzmacniać działanie hipoglikemizujące gliklazylu i powodować objawy zbyt niskiego stężenia cukru we krwi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inne leki stosowane u pacjentów ze zbyt wysokim stężeniem cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina), • Antybiotyki (na przykład sulfonamidy), • Leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory ACE, na przykład kaptopryl lub enalapryl),
	<ul style="list-style-type: none"> • Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (mikonazol, flukonazol), • Leki stosowane w przypadku wrzodów żołądka lub dwunastnicy (antagoniści receptorów H2), • Leki stosowane w depresji (inhibitory monoaminooksydazy), • Leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylobutazon, ibuprofen), • Leki zawierające alkohol.
Ryzyko niedokrwistości hemolitycznej u pacjentów z niedoborem G6PD (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej)	<p>Gliklazyl może wywoływać zmiany we krwi, na przykład zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi, które może powodować błądzenie, wydłużenie czasu krwawienia, siniaki, ból gardła i gorączkę.</p> <p>W przypadku leków należących do tej samej grupy chemicznej (pochodne sulfonilomocznika) mogą wystąpić poważne zmiany liczby komórek krwi (erytopenia, agranulocytoza) oraz zaburzenia krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia).</p>

VI.2.4.3 Podsumowanie informacji dotyczących brakujących informacji

Tabela nr VI.2.4.3

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią	<p>Nie zaleca się stosowania leku Gliklazid Lupin 60 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu w ciąży. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub zajdzie w ciążę, należy poinformować o tym lekarza, który może wtedy przepisać bardziej odpowiedni lek.</p> <p>Nie zaleca się stosowania leku Gliklazid Lupin 60 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu podczas karmienia piersią.</p>
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 roku życia	<p>Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Gliklazid Lupin 60 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu u dzieci i młodzieży. Nie ma dostępnych danych.</p>

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) zawierającą szczegółowe informacje dla lekarzy, farmaceutów i innych osób należących do fachowego personelu medycznego, dotyczące stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana uproszczonym językiem, jest dostępna w formie ulotki dla pacjenta. Działania określone w tych dokumentach to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Treść ChPL i ulotki dla pacjenta dla gliklazylu można znaleźć na stronie internetowej zawierającej EPAR produktu leczniczego Gliklazid Lupin 60 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do tego leku.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy

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

Istotne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym:

Tabela nr VI.2.7

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
1.0	1 kwietnia 2014 r.	<p>Zidentyfikowane ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hipoglikemia <p>Potencjalne ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasilanie działania hipoglikemizującego przez niektóre leki <p>Brakujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią • Stosowanie u dzieci i młodzieży 	<p>Planu zarządzania ryzykiem nie zatwierdzono. Dokonano aktualizacji zgodnie z komentarzami (Dzień 100) otrzymanymi z Rumunii</p>
1.1	28 listopada 2014 r	<p>Zidentyfikowane ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipoglikemia • Nadwrażliwość • Stosowanie leku u pacjentów z cukrzycą typu 1 • Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby • Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek <p>Potencjalne ryzyko</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasilanie działania hipoglikemizującego przez niektóre leki • Ryzyko niedokrwistości hemolitycznej u pacjentów z niedoborem G6PD <p>Brakujące informacje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią • Stosowanie u dzieci i młodzieży 	Nie dotyczy