

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Metformin XR SymPhar przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Cukrzyca jest jedną z najbardziej rozpowszechnionych w świecie przewlekłych chorób, dotykającą prawie 200 milionów ludzi (około 5 procent populacji dorosłych), i czwartą lub piątą najczęstszą przyczyną zgonów w krajach rozwiniętych. Szacuje się, że jeśli nie zostanie powstrzymana, w 2025 roku osiągnie rozmiary epidemii, dotykając 333 mln osób (wzrost częstości występowania do 6,3 procent) w skali globalnej. Pomimo, iż duży wzrost zachorowań wystąpi w krajach rozwijających się, przyczyny wzrostu nie są specyficzne dla danego kraju, ale są konsekwencją starzenia się społeczeństwa, wzrostu urbanizacji, niezdrowej diety, otyłości i siedzącego trybu życia. [Cytat: Wild S, Roglic G, Green A et al. *Global prevalence of diabetes. Estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care* 2004;27(5):1047-53]

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Metformina jest stosowana od kilku dekad w leczeniu cukrzycy insulinoniezależnej (typu 2) u dorosłych. Jej pozytywny efekt wykazano w znaczącej ilości badań klinicznych, które są opisane w module 2.5 „Przegląd kliniczny”. Ilość zgłaszanych działań niepożądanych jest niewielka i dotyczą one głównie zaburzeń trawienia, takich jak biegunka. W związku z tym uważa się ją za lek bezpieczny do stosowania przez ludzi.

Metformina jest substancją o dobrze poznanych właściwościach w UE. Wskazanie: ”Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych, zwłaszcza u pacjentów z nadwagą, gdy za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowej kontroli glikemii.” jest zgodne z aktualną literaturą naukową.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie występują niewiadome związane z korzyściami z leczenia.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Kwasica ketonowa (Cukrzycowa kwasica ketonowa, stan przedśpiączkowy w cukrzycy)	Kwasica ketonowa jest to objaw niekontrolowanej cukrzycy, w której substancje zwane „ciałami ketonowymi” kumulują się we krwi – pacjent może wyczuć niezwykłą, owocową woń oddechu. Stosowanie metforminy jest przeciwwskazane.	Można zapobiec. Pacjenci powinni być poinformowani o objawach przedmiotowych i podmiotowych kwasicy ketonowej.
Ciężka choroba nerek (Ciężka niewydolność lub zaburzenie czynności nerek)	Metformina jest wydalana przez nerki, dlatego przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w czasie leczenia	Można zapobiec. Pacjentów należy przebadać w kierunku ciężkich chorób nerek i wątroby przed

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	należy dokonywać oceny działalności nerek (oznaczać klirens kreatyniny): <ul style="list-style-type: none"> • przynajmniej raz w roku u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, • przynajmniej 2 do 4 razy w roku u pacjentów z klirensiem kreatyniny w dolnej granicy normy oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Stosowanie metforminy jest przeciwwskazane.	przepisaniem metforminy.
Poważne stany, w których czynność nerek może być zaburzona (Ostre stany chorobowe, które wiążą się z ryzykiem zaburzeń czynności nerek)	Ciężkie powikłania cukrzycy lub inne ostre stany, które w przeszłości skutkowały nagłym spadkiem masy ciała, nudnościami, wymiotami czy odwodnieniem. Stosowanie metforminy jest przeciwwskazane.	Można zapobiec. Pacjenci leczeni metforminą powinni być poinformowani o objawach przedmiotowych i podmiotowych ciężkich powikłań cukrzycy lub innych ostrych stanów, które w przeszłości skutkowały nagłym spadkiem masy ciała, nudnościami, wymiotami czy odwodnieniem.
Problemy z sercem lub oddychaniem. (Hipoksja tkanek)	Pacjenci leczeni z powodu niewydolności serca lub którzy niedawno przeżyli zawał mięśnia sercowego, lub mają ciężkie zaburzenia krążenia albo trudności w oddychaniu. Stosowanie metforminy jest przeciwwskazane.	Można zapobiec. Z pacjentami powinno się przeprowadzić wywiad medyczny i powinni zostać poddani badaniom uwzględniającym możliwe problemy z sercem przed zastosowaniem metforminy.
Zaburzenia czynności wątroby (Niewydolność wątroby)	Stosowanie metforminy jest przeciwwskazane.	Można zapobiec. Przed przepisaniem pacjentowi metforminy należy skontrolować czynność wątroby.
Spożywanie alkoholu (Zatrucie alkoholem, alkoholizm)	Stosowanie metforminy jest przeciwwskazane u osób uzależnionych od alkoholu.	Można zapobiec. Pacjenci powinni być poinformowani o tym, że stosowanie metforminy jest przeciwwskazane u osób uzależnionych od alkoholu.
Badania radiologiczne wymagające podania	Jeśli konieczne jest wykonanie badania radiologicznego	Można zapobiec.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
kontrastu (Donaczyniowe podanie środków kontrastowych zawierających jod podczas badań radiologicznych)	wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastującego, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Metformin XR SymPhar, ponieważ pacjent może wymagać przerwania leczenia na kilka dni przed badaniem, w trakcie i do 48 godzin po badaniu.	Pacjenci powinni być wyedukowani, o obowiązku poinformowania lekarza o planowanym badaniu radiologicznym wymagającym wstrzyknięcia do krwi środka kontrastującego, ponieważ pacjent może wymagać przerwania leczenia na kilka dni przed badaniem, w trakcie i do 48 godzin po badaniu.
Uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (Nadwrażliwość na metforminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą)	Stosowanie metforminy jest przeciwwskazane.	Można zapobiec. Przed rozpoczęciem terapii należy przeprowadzić wywiad medyczny uwzględniający uczulenie (nadwrażliwość) na metforminę. Pacjenci leczeni metforminą powinni być poinformowani o objawach przedmiotowych i podmiotowych uczulenia (nadwrażliwości) na metforminę lub na pozostałe składniki leku.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
Za duży poziom kwasu we krwi (Kwasica mleczanowa)	Jeśli u pacjenta wystąpi nieoczekiwany spadek masy ciała lub silne nudności albo wymioty, niekontrolowany przyspieszony oddech, bóle brzucha, uczucie zimna lub skurcze mięśni, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego ale bardzo poważnego powikłania cukrzycy, zwanego „kwasicą mleczanową”, co oznacza, że we krwi znajduje się za dużo kwasu (patrz także punkt 4 ulotki „Możliwe działania niepożądane”). Opakowanie leku i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania są zgodne ze wszystkimi wymaganiami obecnego prawa. Dodatkowo lek jest przeznaczony do sprzedaży w aptekach, w związku z tym również farmaceuta wydając lek będzie miał możliwość wyedukowania pacjenta.
Operacje (Zabiegi chirurgiczne)	Zabiegi chirurgiczne: Metforminę należy odstawić na 48 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym, podpajęczynówkowym lub zewnątrzoponowym. Podawanie leku można wznowić nie wcześniej niż po 48 godzinach od zabiegu lub

Ryzyko	Dostępne informacje, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
	<p>wznowieniu żywienia doustnego i tylko po stwierdzeniu, że czynność nerek jest prawidłowa.</p> <p>Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zamierza poddać się zabiegowi w znieczuleniu ogólnym, ponieważ może to wymagać przerwania przyjmowania leku Metformin XR SymPhar na kilka dni przed i kilka dni po zabiegu.</p> <p>Opakowanie leku i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania są zgodne ze wszystkimi wymaganiami obecnego prawa. Dodatkowo lek jest przeznaczony do sprzedaży w aptekach, w związku z tym również farmaceuta wydając lek będzie miał możliwość wyedukowania pacjenta.</p>
Pacjenci w podeszłym wieku	<p>Z uwagi na ryzyko zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, dawkę metforminy należy ustalić na podstawie parametrów czynności nerek. Podczas leczenia konieczna jest regularna kontrola czynności nerek (patrz punkt 4.4 ChPL).</p> <p>Opakowanie leku i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania są zgodne ze wszystkimi wymaganiami obecnego prawa. Dodatkowo lek jest przeznaczony do sprzedaży w aptekach, w związku z tym również farmaceuta wydając lek będzie miał możliwość wyedukowania pacjenta.</p>
Dzieci i młodzież	<p>Z powodu braku odpowiednich danych, produktu leczniczego Metformin XR SymPhar nie należy stosować u dzieci.</p> <p>Opakowanie leku i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania są zgodne ze wszystkimi wymaganiami obecnego prawa. Dodatkowo lek jest przeznaczony do sprzedaży w aptekach, w związku z tym również farmaceuta wydając lek będzie miał możliwość wyedukowania pacjenta.</p>
Interakcje z lekami, które mogą osłabiać działanie leku i powodować podwyższenie poziomu glukozy we krwi (Interakcje z lekami o wewnętrznej aktywności hiperglikemicznej)	<p>Produkty lecznicze o wewnętrznej aktywności hiperglikemicznej, np. glikokortykosteroidy (podawane ogólnie i miejscowo) i sympatykomimetyki. Konieczna może być częstsza kontrola stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia. W razie potrzeby, w czasie leczenia produktem leczniczym z wyżej wymienionych grup i po jego odstawieniu należy zmodyfikować dawkę metforminy.</p> <p>Opakowanie leku i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania są zgodne ze wszystkimi wymaganiami obecnego prawa. Dodatkowo lek jest przeznaczony do sprzedaży w aptekach, w związku z tym również farmaceuta wydając lek będzie miał możliwość wyedukowania pacjenta.</p>
Interakcje z lekami, które mogą wzmacniać działanie leku i powodować obniżenie poziomu glukozy we krwi	<p>Należy regularnie wykonywać badania laboratoryjne typowe dla cukrzycy.</p> <p>Sama metformina nie wywołuje hipoglikemii, ale zaleca się ostrożność, gdy jest stosowana w skojarzeniu z insuliną lub innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (np. pochodne</p>

Ryzyko	Dostępne informacje, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
(Interakcje z lekami o wewnętrznej aktywności hipoglikemicznej)	sulfonilomocznika lub meglitynidy). Opakowanie leku i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania są zgodne ze wszystkimi wymaganiami obecnego prawa. Dodatkowo lek jest przeznaczony do sprzedaży w aptekach, w związku z tym również farmaceuta wydając lek będzie miał możliwość wyedukowania pacjenta.
Interakcje z lekami zwiększającymi wydalanie moczu (Interakcje z lekami moczopędnymi, zwłaszcza diuretykami pętlowymi)	Leki moczopędne, zwłaszcza diuretyki pętlowe . Mogą zwiększać ryzyko kwasicy mleczanowej ze względu na potencjalną możliwość powodowania zaburzeń czynności nerek. Opakowanie leku i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania są zgodne ze wszystkimi wymaganiami obecnego prawa. Dodatkowo lek jest przeznaczony do sprzedaży w aptekach, w związku z tym również farmaceuta wydając lek będzie miał możliwość wyedukowania pacjenta.
Wpływ na ciążę i karmienie piersią	<u>Ciąża</u> Ograniczone dane dotyczące stosowania metforminy u kobiet w ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wad wrodzonych. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu czy rozwój dziecka. W przypadku planowania ciąży oraz w czasie ciąży, zaleca się leczenie cukrzycy insuliną, a nie metforminą i dążenie do utrzymania stężeń glukozy we krwi w zakresie jak najbardziej zbliżonym do prawidłowego, aby zmniejszyć ryzyko wad rozwojowych u płodu nerek (patrz punkt 5.3 ChPL). <u>Karmienie piersią</u> Metformina przenika do mleka ludzkiego. U noworodków/ niemowląt karmionych piersią nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych. Ponieważ dostępne są jedynie ograniczone dane, nie zaleca się karmienia piersią w czasie leczenia metforminą. Decyzję o tym, czy przerwać karmienie piersią, należy podjąć po rozważeniu korzyści wynikających z karmienia piersią i potencjalnego ryzyka występowania objawów niepożądanych u dziecka. Opakowanie leku i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania są zgodne ze wszystkimi wymaganiami obecnego prawa. Dodatkowo lek jest przeznaczony do sprzedaży w aptekach, w związku z tym również farmaceuta wydając lek będzie miał możliwość wyedukowania pacjenta.

Brakujące informacje
Brak.

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

Wszystkie produkty lecznicze mają charakterystykę produktu leczniczego (CHPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym osobom wykonującym zawody medyczne szczegółowe informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, ryzyka związanego z jego stosowaniem i środków, które służą minimalizacji tego ryzyka. Informacje podane w języku potocznym dostępne są w formie ulotki dla pacjenta. Środki minimalizacji ryzyka zawarte w tych dokumentach znane są pod nazwą „rutynowe środki minimalizacji ryzyka”. Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta dostępne są na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ten produkt leczniczy nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie proponuje się żadnego planu rozwoju.

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

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem (wersja 1.0).