

**Plan zarządzania ryzykiem dla
produktu leczniczego**

Telhyd

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd, tabletki,
40 mg + 12,5 mg
80 mg + 12,5 mg
80 mg + 25 mg

Nr procedury NL/H/3393/001-003/DC

Tłumaczenie na język polski

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Telhyd, przygotowane do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Szacuje się, że ogółem około 20% populacji osób dorosłych na świecie ma nadciśnienie definiowane jako ciśnienie tętnicze krwi większe niż 140/90 mm Hg. Występowanie nadciśnienia gwałtownie zwiększa się w populacji pacjentów powyżej 60 roku życia: w wielu krajach, 50% osób w tej grupie wiekowej ma nadciśnienie. Ogólnie rzecz biorąc na całym świecie około 1 miliard ludzi ma nadciśnienie, skutkujące śmiercią ponad 7,1 miliona osób rocznie. Badania przeprowadzone w różnych krajach wykazały powszechność niedostatecznej kontroli nadciśnienia. Wyniki badań wykazują, że w Kanadzie nadciśnienie występuje u 22% populacji, z czego 16% jest kontrolowane; w Egipcie u 26,3%, z czego 8% jest kontrolowane, w Chinach u 13,6%, z czego 3% jest kontrolowane.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Dostępnych jest wiele produktów leczniczych stosowanych w leczeniu (samoistnego) nadciśnienia tętniczego. Wybór leczenia może zależeć od nasilenia choroby, współistniejących chorób, jednoczesnego stosowania innych leków, czynników etnicznych, itp.

Jedną z możliwości leczenia nadciśnienia jest stosowanie antagonistów angiotensyny II. Są inne możliwości terapii z zastosowaniem inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), leków diuretycznych (tiazydów), antagonistów wapnia, leków beta-adrenolitycznych, alfa-adrenolitycznych, stosowanych w monoterapii lub czasami w leczeniu polegającym na stosowaniu dwóch lub więcej leków. Substancje telmisartan i hydrochlorotiazyd podane jednocześnie wykazują addytywny wpływ na zmniejszanie ciśnienia krwi, obniżając je w większym stopniu niż każda z nich osobno.

VI.2.3 Nieznane dane dotyczące do korzyści wynikających z leczenia

Bezpieczeństwo i skuteczność jednoczesnego stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazidu w czasie ciąży, u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia oraz u pacjentów po niedawnym przeszczepie nerek nie zostały ustalone.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne rozpoznane zagrożenia

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwość zapobiegania
Posocznica	<p>W badaniach z zastosowaniem telmisartanu obserwowano występowanie posocznicy.</p> <p>Jednakże, obserwowana zwiększona częstość występowania posocznicy związana ze stosowaniem telmisartanu może być albo stwierdzeniem zmiany lub odnosić się do nieznanego obecnie mechanizmu działania.</p>	Wczesne wykrycie objawów posocznicy i podjęcie odpowiednich działań.
Zaburzenia czynności nerek jako konsekwencja podwójnej blokady układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA).	Jako konsekwencję hamowania układu renina-angiotensyna-aldosteron u wrażliwych osób odnotowano: niedociśnienie, omdlenia, hiperkaliemię i zaburzenia czynności nerek (w	Nie zalecane u pacjentów z już kontrolowanym ciśnieniem krwi. Dokładne okresowe monitorowanie czynności nerek.

	tym ostrą niewydolność nerek), zwłaszcza po podaniu złożonych produktów leczniczych działających na ten układ. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. poprzez dodanie inhibitora ACE do leczenia antagonistą receptora angiotensyny II) nie jest zalecana u pacjentów z dobrze kontrolowanym ciśnieniem tętniczym i powinna być ograniczona do indywidualnie określonych przypadków jednocześnie z dokładnym monitorowaniem czynności nerek.	
Działanie toksyczne na płód	Wiadomo, że narażenie na leczenie antagonistami receptora angiotensyny II w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje u ludzi działanie toksyczne na płód (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki).	Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II w czasie ciąży. Jeśli dalsze leczenie antagonistą receptora angiotensyny II nie jest uważane za niezbędne, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować alternatywne leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży.
Hipoglikemia	Leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi może zaburzać tolerancję glukozy. Podczas leczenia tiazydowymi lekami moczopędnymi może ujawnić się utajona cukrzyca.	U pacjentów z cukrzycą może być konieczne dostosowanie dawek insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Istotne możliwe zagrożenia

Zagrożenie	Co wiadomo (łącznie z przyczyną, dlaczego jest to uważane za potencjalne zagrożenie)
Nasilenia działań niepożądanych dotyczących wątroby w populacji japońskiej.	Większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby/zaburzeń czynności wątroby zgłoszonych w okresie po wprowadzeniu telmisartanu do obrotu wystąpiła u pacjentów z Japonii. U pacjentów z Japonii istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych.
Rabdomioliza	Może wystąpić hipokaliemia, co prowadzi do działania toksycznego na mięśnie. Hipokaliemia może być jedną z przyczyn rabdomiolizy.
Śródmiąższowa choroba płuc Ciężkie reakcje skórne Samobójstwo/samookaleczenie Nowotwory	Obecnie dostępne dane są niewystarczające do udowodnienia, że istnieje jakikolwiek związek pomiędzy tymi zdarzeniami a stosowaniem telmisartanu z hydrochlorotiazydem.

Istotne brakujące dane

Zagrożenie	Co wiadomo
Nie dotyczy	Nie dotyczy

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

Nie dotyczy.