

<b>SUBSTANCJA CZYNNNA (INN)</b>	<b>Gliklazyd</b>
<b>GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)</b>	<b>Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, sulfonamidy; pochodne mocznika, kod ATC:A10BB09</b>
<b>PODMIOT ODPOWIEDZIALNY</b>	<b>Sigillata Limited Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road London NW10 7JH Wielka Brytania</b>
<b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM</b>	<b>Gliclazide Sigillata, 30mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Gliclazide Sigillata, 60mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu</b>

## **VI.2. PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO Gliclazide Sigillata PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI**

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

Cukrzyca jest chorobą, która powoduje zbyt duże stężenie cukru we krwi pacjenta. Gliklazyd zmniejsza stężenie cukru we krwi, pomagając w wytwarzaniu insuliny (hormonu regulującego stężenie cukru we krwi).

Wysokie stężenie cukru we krwi [Cukrzyca insulinoniezależna (typu 2)]

Odniesienie: Jedna na dziesięć dorosłych osób będzie miała cukrzycę przed 2030 r. Międzynarodowa Federacja ds. Cukrzycy (ang. International Diabetes Federation), 14.11.2011

Zwiększone stężenia cukru we krwi są rzadsze w krajach, których mieszkańcy stosują dietę niskokaloryczną oraz wykazują wysoki poziom aktywności fizycznej. Jednakże, u osób prowadzących styl życia o zmniejszonej aktywności i zwiększonym spożyciu kalorii, istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zwiększonej masy ciała i zwiększonego stężenia cukru we krwi.

Częstość występowania zwiększonego stężenia cukru we krwi rośnie na całym świecie.

Międzynarodowa Federacja ds. Cukrzycy przewiduje, że liczba osób z wysokim stężeniem cukru we krwi zwiększy się z 366 milionów w 2011 roku do 552 mln w 2030 r.

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

Na podstawie danych, dostępnych z badań klinicznych oraz wieloletniego doświadczenia klinicznego można określić, że gliklazyd jest skuteczny w leczeniu zwiększonego stężenia cukru we krwi (cukrzyca insulinoniezależna typu 2).

Skuteczność gliklazydu, pochodnej sulfonilomocznika, oceniano u 229 pacjentów z wysokim stężeniem cukru we krwi. Gliklazyd powodował zmniejszenie średniego stężenia cukru we krwi we wszystkich grupach pacjentów, w szczególności tych, u których zastosowano wcześniejsze leczenie (dieta lub leki). Średnia masa ciała uległa zmniejszeniu, szczególnie u osób otyłych i w podeszłym wieku. Działania niepożądane były łagodne i tylko dwóch pacjentów zostało wykluczonych z badania z ich powodu.

Jedno z badań skoncentrowane było na skuteczności i bezpieczeństwie stosowania u 411 pacjentów z

wysokim stężeniem cukru we krwi (cukrzyca insulinoniezależna). Działania niepożądane odnotowano u 30(7,3%) pacjentów, 1,2% pacjentów zostało wykluczonych z badania z ich powodu. Wykazano, że gliklazyd jest lekiem bezpiecznym i dobrze tolerowanym u większości pacjentów.

Jeśli lek jest podawany zgodnie ze wskazaniami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego i uwzględnione są przeciwwskazania do stosowania, ostrzeżenia i środki ostrożności, gliklazyd można uznać za lek skuteczny w zakresie wskazań dopuszczonych do stosowania i ogólnie dobrze tolerowany.

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

W oparciu o dostępne dane, nie zidentyfikowano brakujących informacji, dotyczących skuteczności leku w docelowej populacji pacjentów, które powodowałyby konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych skuteczności po dopuszczeniu leku do stosowania. Dodatkowo, nie ma dowodów na to, aby wyniki badań różniły się w jakiegokolwiek podgrupie pacjentów, stanowiących docelową populację: dla żadnego ze wskazań, w przypadku czynników takich, jak wiek, płeć, rasa pacjenta oraz niewydolność któregokolwiek z narządów wewnętrznych.

Niemniej jednak, co podkreślono w charakterystyce produktu leczniczego, nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku przez długi czas i skuteczności stosowania gliklazydu u dzieci i młodzieży oraz w okresie ciąży i karmienia piersią.

### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

#### Istotne zidentyfikowane ryzyko

<b>RYZYKO</b>	<b>ZIDENTYFIKOWANE</b>	<b>METODY ZAPOBIEGANIA</b>
Stosowanie u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem nerek i wątroby  (Stosowanie u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek i wątroby)	Ten lek może zwiększać uszkodzenie nerek i wątroby lub powodować zwiększenie ryzyka takiego uszkodzenia.	Nie należy podawać tego leku pacjentom z uszkodzeniem nerek lub wątroby.
Małe stężenie cukru we krwi  Hipoglikemia (jako indywidualna reakcja na lek lub w wyniku interakcji lekowych)	Ten lek zmniejsza stężenie cukru we krwi	Nie należy podawać tego leku pacjentom z małym stężeniem cukru we krwi.
Skórne reakcje alergiczne, w tym odczyny pęcherzowe (jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)	Wiadomo, że ten lek może powodować reakcje alergiczne	Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek reakcje skórne.
Stosowanie u pacjentów z innym typem zwiększonego stężenia cukru we krwi  (Cukrzyca typu I)	Ten lek powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwiększone stężenie cukru we krwi)	Nie należy stosować tego leku, o ile nie został on przepisany przez lekarza.

Zwiększenie stężenia cukru we krwi po zastosowaniu niektórych, innych leków (Zwiększenie stężenia cukru we krwi po jednoczesnym stosowaniu danazolu, chlorpromazyny, glikokortykosteroidów, rytodryny, salbutamolu, terbutaliny(dożylnie))	Gliklazyd i niektóre, inne leki mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie (interakcje). Podczas stosowania gliklazydu z niektórymi lekami może wystąpić zwiększenie stężenia cukru we krwi.	Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Zaburzenia czynności wątroby	Wiadomo, że ten lek może powodować rzadko zaburzenia czynności wątroby. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu.	Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby.

### Istotne potencjalne ryzyko

<b>RYZYKO</b>	<b>ZNANE INFORMACJE</b> (w tym powód, dla którego fakt jest uznawany za potencjalne ryzyko)
Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek u pacjentów z wrodzoną, małą aktywnością enzymu, który powoduje rozpad cukru we krwi.  (Niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD))	U pacjentów przyjmujących ten lek, u których, występuje wrodzona, nieprawidłowo mała aktywność enzymu, który powoduje rozpad cukru we krwi występuje zwiększone ryzyko zmniejszenia liczby czerwonych krwinek. Zaleca się, aby nie stosować tego leku u pacjentów, u których występuje wrodzona, nieprawidłowo mała aktywność enzymu, który powoduje rozpad cukru we krwi
Zwiększenie masy ciała	Ryzyko dotyczące zwiększenia masy ciała nie jest znane.
Leczenie lekami hamującymi krzepnięcie krwi (Jednoczesne stosowanie gliklazydu z lekami przeciwzakrzepowymi)	Ten lek nasila działanie leków hamujących krzepnięcie krwi (np. warfaryna). Może być konieczne dostosowanie dawki leku hamującego krzepnięcie krwi. Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem innego leku.

### Istotne brakujące informacje

<b>RYZYKO</b>	<b>ZNANE INFORMACJE</b>
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku u dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tych grupach wiekowych.
Stosowanie podczas ciąży i w okresie karmienia piersią	Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się jego stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

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

Dla wszystkich produktów leczniczych jest opracowana charakterystyka produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym zawodom medycznym informacji jak stosować lek, jakie są ryzyka powiązane z jego stosowaniem i jak je zminimalizować. Skrócona wersja charakterystyki produktu leczniczego jest dostępna dla innych osób pod postacią ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta. Dane zawarte w tych dokumentach są znane jako rutynowe postępowanie w celu minimalizacji ryzyka.

Ten produkt leczniczy nie ma określonych dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.

### VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia

Nie są planowane żadne badania po dopuszczeniu produktu leczniczego do stosowania.

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

**Tabela 1.** Istotne zmiany wprowadzone do planu zarządzania ryzykiem

Wersja	Data	Możliwe ryzyko	Uwagi
Wersja 1	Podlega ocenie	<i>Istotne zidentyfikowane ryzyka:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek</li><li>• Stosowanie u pacjentów z ryzykiem hipoglikemii</li><li>• Stosowanie u pacjentów z nadwrażliwością na gliklazyd, inne pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą</li><li>• Stosowanie u pacjentów z cukrzycą typu 1</li><li>• Stosowanie u pacjentów w stanie przedśpiączkowym, w śpiączce cukrzycowej lub z cukrzycową kwasica ketonową</li><li>• Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby</li><li>• Interakcje z mykonazolem, fenylobutazonem, alkoholem, innymi lekami przeciwcukrzycowymi (insulina, akarboza, biguanidy), lekami będącymi antagonistami receptora beta-adrenergicznego, flukonazolem, inhibitorami konwertazy angiotensyny (kaptopryl, enalapryl), lekami należącymi do antagonistów receptory H<sub>2</sub>, inhibitorami MAO, sulfonamidami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, danazolem,</li></ul>	Nie dotyczy

		<p>chlorpromazyną, glikokortykosteroidami, rytodryną i lekami przeciwzakrzepowymi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie u pacjentów ze złą kontrolą glikemii</li> <li>• Niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6- fosforanowej</li> <li>• Stosowanie w okresie karmienia piersią</li> </ul> <p><i>Istotne brakujące informacje:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie u dzieci i młodzieży</li> <li>• Stosowanie podczas ciąży i w okresie karmienia piersią</li> </ul>	
Wersja 1.1	Podlega ocenie	<p><i>Istotne zidentyfikowane ryzyka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby</li> <li>• Hipoglikemia (jako indywidualna reakcja na lek lub w wyniku interakcji lekowych)</li> <li>• Skórne reakcje alergiczne, w tym odczyn pęcherzowe (jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)</li> <li>• Zwiększenie stężenia cukru we krwi po jednoczesnym stosowaniu danazolu, chlorpromazyny, glikokortykosteroidów, rytodryny, salbutamolu, terbutaliny (dożylnie)</li> <li>• Zaburzenia czynności wątroby</li> </ul> <p><i>Istotne potencjalne ryzyko:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6- fosforanowej (G6PD)</li> <li>• Zwiększenie masy ciała</li> <li>• Jednoczesne stosowanie glikozydu z lekami przeciwzakrzepowymi</li> </ul>	