

5.2 Część VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Salson, przeznaczone do publicznej wiadomości

5.2.1 Część VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Cukrzyca typu 2 (cukrzyca insulinoniezależna) jest przewlekłą chorobą, która wpływa na metabolizm cukru (glukozy). W chorobie tej istnieje oporność na insulinę (hormon regulujący transport glukozy do wnętrza komórek) lub organizm nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi¹.

Wprawdzie cukrzyca typu 2 występuje najczęściej u dorosłych, ale coraz częściej dotyczy również dzieci ze względu na narastający problem otyłości w tej grupie wiekowej. Cukrzyca typu 2 nie jest uleczalna, ale można ją opanować przez odpowiednie odżywianie, aktywność fizyczną i utrzymanie prawidłowej masy ciała. Jeśli dieta i wysiłek fizyczny nie prowadzą do uzyskania kontroli stężenia glukozy we krwi (glikemii), może być konieczne zastosowanie leków przeciwcukrzycowych (doustnych lub insuliny)¹. Liczba przypadków cukrzycy na świecie zwiększa się szybko na skutek starzenia się populacji, urbanizacji i związanego z tym stylu życia. W ostatnich trzech dekadach liczba osób z cukrzycą zwiększyła się ponaddwukrotnie. Szacuje się, że w 2010 roku 285 milionów ludzi na świecie chorowało na cukrzycę, z czego 90% stanowiła cukrzyca typu 2².

5.2.2 Część VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Gliklazyd jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym z grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Gliklazyd stosuje się u osób dorosłych z pewnym rodzajem cukrzycy (cukrzyca typu 2), gdy dieta, ćwiczenia fizyczne i zmniejszenie masy ciała nie są wystarczające do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi. Poza działaniem na metabolizm, gliklazyd wpływa również na krew i naczynia krwionośne.

5.2.3 Część VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania gliklazydu u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności gliklazydu u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych.

5.2.4 Część VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 5-5 Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Hipoglikemia	<p>W pierwszych kilku tygodniach leczenia ryzyko hipoglikemii (małego stężenia cukru we krwi) może być zwiększone.</p> <p>Zmniejszone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić, jeśli pacjent:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ nie spożywa regularnie posiłków lub pomija posiłki,▪ pości,▪ jest niedożywiony,▪ zmienia dietę,▪ zwiększa aktywność fizyczną, a spożycie węglowodanów nie	<p>W tym czasie konieczna jest ścisła kontrola leczenia.</p> <p>W celu utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi, pacjent powinien stosować się do planu leczenia zaleconego przez lekarza. Oznacza to, poza regularnym przyjmowaniem leku, przestrzeganie diety, wykonywanie ćwiczeń fizycznych i, jeśli to konieczne, zmniejszenie masy ciała. Podczas leczenia gliklazydem konieczne jest regularne kontrolowanie stężenia</p>

	<p>pokrywa zwiększonego zapotrzebowania,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pije alkohol, zwłaszcza gdy pomija posiłki, ▪ przyjmuje jednocześnie inne leki lub naturalne preparaty, ▪ przyjmuje za duże dawki gliklazu, lub ▪ ma szczególne zaburzenia związane z aktywnością hormonów (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki lub nadnerczy), ▪ ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby. 	<p>cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz stężenia glikowanej hemoglobiny (HbA_{1c}).</p> <p>W większości wypadków objawy małego stężenia cukru we krwi bardzo szybko ustępują po spożyciu cukru w jakiegokolwiek postaci, np. tabletek z glukozą, kostek cukru, słodkiego soku lub słodkiej herbaty. Dlatego pacjent powinien zawsze mieć przy sobie jakąś postać cukru (tabletki z glukozą, kostki cukru).</p>
Niedokrwistość hemolityczna (zmniejszone stężenie hemoglobiny i rozpad krwinek czerwonych)	Leczenie pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD – zaburzeniem krwinek czerwonych) może prowadzić do rozwoju niedokrwistości hemolitycznej.	Ponieważ gliklazid należy do pochodnych sulfonilomocznika, należy zachować ostrożność u pacjentów z niedoborem G6PD i rozważyć u nich inne leczenie.

Tabela 5-6 Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	<p>Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania gliklazu u kobiet w ciąży i niewiele danych odnosi się do innych pochodnych sulfonilomocznika. W badaniach na zwierzętach gliklazid nie wykazywał działania teratogennego. Pełną kontrolę glikemii należy uzyskać przed zajściem pacjentki w ciążę w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju wad u płodu w wyniku niewyrównanej cukrzycy u matki.</p> <p>Stosowanie doustnych leków hipoglikemizujących u kobiet w ciąży jest niewłaściwe. Lekiem pierwszego wyboru w leczeniu cukrzycy jest u nich insulina. Zaleca się zmianę doustnych leków hipoglikemizujących na insulinę przed planowaną ciążą lub niezwłocznie po jej stwierdzeniu.</p> <p>Nie wiadomo, czy gliklazid lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Ze względu na ryzyko hipoglikemii u noworodka, stosowanie leku u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.</p>
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności gliklazu u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych.

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

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników ochrony zdrowia, i dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń w celu ich zminimalizowania. Skróconą wersję ChPL w potocznym języku stanowi ulotka dla pacjenta. Metody przedstawione w obu dokumentach uznaje się za rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka.

Dla tego leku nie istnieją dodatkowe metody minimalizacji ryzyka.

5.2.6 Część VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie ma.

4.2.7 Część VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy (pierwsze złożenie).

Źródła:

- ^{1.} Mayo Clinic Staff: Type 2 diabetes. <<http://www.mayoclinic.com/health/type-2-diabetes/DS00585>> accessed 27 Aug 2013
- ^{2.} Chen L, Magliano DJ, Zimmet PZ (2012): The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus—present and future perspectives. Nature Reviews Endocrinology 8, 228-236 (April 2012)
doi:10.1038/nrendo.2011.183