

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Sobycor

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nie dotyczy.

Ten wniosek dotyczy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznym produktem leczniczym. Nasza charakterystyka produktu leczniczego jest zgodna z produktem referencyjnym w zakresie wskazań i działań niepożądanych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Nie dotyczy.

Ten wniosek dotyczy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznym produktem leczniczym. Nasza charakterystyka produktu leczniczego jest zgodna z produktem referencyjnym w zakresie wskazań i działań niepożądanych.

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Nie dotyczy.

Ten wniosek dotyczy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznym produktem leczniczym. Nasza charakterystyka produktu leczniczego jest zgodna z produktem referencyjnym w zakresie wskazań i działań niepożądanych.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii dotyczących bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyka		
Ryzyko	Co wiemy	Możliwość zapobiegania
Dolegliwości ze strony serca (zaburzenia serca)	<p>Bisoprolol działa, wpływając na niektóre impulsy nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol spowalnia częstość akcji serca i powoduje, że zaczyna ono efektywniej pompować krew do całego ciała. U pacjentów z dolegliwościami serca może już wcześniej występować zmniejszona kurczliwość mięśnia sercowego i dlatego dodatkowy spadek kurczliwości mógłby zwiększyć ryzyko pojawienia się kolejnych problemów z sercem.</p> <p>Niemniej jednak, dolegliwości ze strony serca są już spodziewaną konsekwencją utrzymującego się nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta: Nie wolno przyjmować leku Sobycor jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób serca:</p> <ul style="list-style-type: none">- ostra niewydolność serca,- zaostrenie niewydolności serca, które wymaga dożylnego podawania leków poprawiających kurczliwość mięśnia sercowego,- niskie ciśnienie tętnicze,- niektóre choroby serca powodujące bardzo wolną lub nierówną czynność serca, jeżeli pacjentowi nie wszczepiono rozrusznika serca.- wstrząs kardiogeny, czyli ostre, ciężkie zaburzenie czynności serca, którego następstwami są niskie ciśnienie tętnicze oraz

Istotne zidentyfikowane ryzyka		
Ryzyko	Co wiemy	Możliwość zapobiegania
		<p>niewydolność krążenia.</p> <p>Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sobycor, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sobycor; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):</p> <ul style="list-style-type: none"> - niektóre choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej występujący, gdy chory jest w spoczynku (dławica Prinzmetala), - blok serca I stopnia (stan, w którym zaburzone są sygnały nerwowe dochodzące do serca, mogący spowodować pominięcie skurczu serca lub nieregularną czynność serca). <p>Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.</p> <p>Aby zapobiec poważnym działaniom niepożądanym, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli działanie niepożądane jest ciężkie, wystąpiło nagle lub szybko się nasila. Najpoważniejsze działania niepożądane wiążą się z czynnością serca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zwolnienie czynności serca (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10), - nasilenie niewydolności serca (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10), - wolna lub nieregularna czynność serca (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100). <p>W przypadku wystąpienia uczucia zawrotów głowy, osłabienia lub trudności</p>

Istotne zidentyfikowane ryzyka		
Ryzyko	Co wiemy	Możliwość zapobiegania
		w oddychaniu, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
Reakcje nadwrażliwości	Jak wszystkie leki, także i te mogą powodować reakcje alergiczne. Ponadto bisoprolol może zwiększyć wrażliwość u pacjentów poddanych leczeniu odczulającemu i z tego względu u tych pacjentów istnieje większe ryzyko reakcji alergicznej lub jej nasilenia.	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta: Tak, poprzez monitorowanie wczesnych objawów i unikanie leków, na które wiadomo, że pacjent jest uczulony.</p> <p>- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowane jest leczenie odczulające (na przykład aby zapobiec katarowi siennemu), ponieważ lek Sobycor może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub jej nasilenie.</p> <p>Należy zachować ostrożność i poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy jak: nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, płytki oddech lub trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub ust, ciężkie reakcje skórne lub inne reakcje alergiczne.</p>
Nagle zwężenie dróg oddechowych spowodowane skurczem oskrzeli (skurcz oskrzeli)	Leki beta-adrenolityczne wpływają na niektóre impulsy nerwowe. Niektóre leki beta-adrenolityczne wywierają duży wpływ na płuca. Bisoprolol działa głównie na serce i naczynia, jednakże nie można wykluczyć jego nieznacznego wpływu na płuca, zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową lub innymi przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc.	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta: Nie wolno przyjmować leku Sobycor, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów: - ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła choroba płuc.</p> <p>Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sobycor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów,</p>

Istotne zidentyfikowane ryzyka		
Ryzyko	Co wiemy	Możliwość zapobiegania
		<p>należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sobycor; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):</p> <ul style="list-style-type: none"> - lżejsza postać astmy oskrzelowej lub przewlekłej choroby płuc. <p>Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zapobiec ciężkim działaniom niepożądanym, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli działanie niepożądane jest nasilone, wystąpiło nagle lub szybko się nasila.</p> <p>W dalszej części działania niepożądane wymienione są jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> - trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą chorobą płuc.
<p>Rzadko występujący, zazwyczaj nienowotworowy (łagodny) guz, który rozwija się w rdzeniu nadnerczy (guz chromochłonny)</p>	<p>Guz chromochłonny to rodzaj guza nadnerczy, który może uwalniać wysoki poziom adrenaliny i noradrenaliny.</p> <p>U pacjentów z guzem chromochłonnym bisoprolol można podawać dopiero po uprzednim uzyskaniu blokady receptorów alfa.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta:</p> <p>Nie wolno przyjmować leku Sobycor, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nieleczony guz chromochłonny, który jest rzadko występującym guzem nadnerczy. <p>Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sobycor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sobycor lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):</p> <ul style="list-style-type: none"> - guz nadnercza (guz chromochłonny).

Istotne zidentyfikowane ryzyka		
Ryzyko	Co wiemy	Możliwość zapobiegania
Interakcja z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego lub nieprawidłowego rytmu serca (interakcja z lekami przeciwaritmicznymi klasy IV i I)	Bisoprolol wpływa na aktywność elektryczną serca, spowalniając częstość akcji serca i powodując, że zaczyna ono efektywniej pompować krew do całego ciała. Leki przeciwaritmiczne klasy IV i I również działają na aktywność elektryczną serca i z tego względu stosowanie ich jednocześnie z bisoprololem może doprowadzić do spowolnienia akcji serca.	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta: Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. <u>Bez specjalnego zalecenia lekarza nie należy stosować poniższych leków jednocześnie z lekiem Sobycor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnej lub nieprawidłowej czynności serca (leki przeciwaritmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dizopirydamid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon). - niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub nieregularnej czynności serca (antagoniści wapnia, jak np. werapamil lub diltiazem). <p><u>Przed przyjęciem któregośkolwiek z poniższych leków jednocześnie z lekiem Sobycor należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna częstsza kontrola lekarska:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub nieprawidłowej czynności serca (antagoniści wapnia typu dihydropirydy, tacy jak nifedypina, felodypina, amlodypina); - niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnej lub nieprawidłowej czynności serca (leki przeciwaritmiczne klasy III, takie jak amiodaron).

Istotne potencjalne ryzyka		
	Co wiemy	Możliwość zapobiegania
Pacjenci z dużym stężeniem cukru we krwi (chorzy na cukrzycę)	<p>Diabetes mellitus, czyli cukrzyca, to grupa chorób metabolicznych, w których u pacjenta występuje duże stężenie cukru we krwi z powodu niewystarczającej produkcji insuliny trzustce bądź z powodu braku reakcji komórek na produkowaną insulinę.</p> <p>Bisoprolol może maskować niektóre ostrzegawcze objawy niskiego stężenia cukru we krwi, takie jak przyspieszone bicie serca, drżenie i nudności. W trakcie leczenia bisoprololem pacjenci z cukrzycą powinni uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta: Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sobycor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sobycor; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):</p> <ul style="list-style-type: none"> - cukrzyca. <p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. <u>Przed przyjęciem któregośkolwiek z poniższych leków jednocześnie z lekiem Sobycor należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna częstsza kontrola lekarska:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - leki przeciwcukrzycowe, w tym insulina.
Pacjenci z łuszczącą się wysypką (pacjenci z łuszczycą)	<p>Łuszczycza to choroba o podłożu immunologicznym, trwająca zazwyczaj całe życie. Obecnie nie ma leków, które umożliwiłyby całkowite wyleczenie, ale istnieją różne terapie, które pomagają kontrolować objawy tej choroby.</p> <p>Bisoprolol może pogorszyć objawy łuszczycy. Pacjenci z łuszczycą, również w wywiadzie, mogą stosować leki beta-adrenolityczne (np. bisoprolol) wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta: Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sobycor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sobycor; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - łuszcząca się wysypka w wywiadzie (łuszczycy). <p>Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zapobiec ciężkim działaniom niepożądanym, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli działanie niepożądane jest nasilone, wystąpiło nagle lub szybko się nasila. W dalszej części działania niepożądane wymienione są jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wystąpienie lub nasilenie łuszczącej się wysypki (łuszczycy); wysypka o typie łuszczycy.
<p>Pacjenci z ryzykiem zaburzeń tarczycy (pacjenci narażeni na tyreotoksykozę)</p>	<p>Tyreotoksykoza to zespół objawów klinicznych związany z nadmiarem hormonów tarczycy we krwi. Hormony produkowane przez gruczoł tarczowy kontrolują szybkość metabolizmu organizmu (podstawowa przemiana materii). W związku z powyższym, nadmiar hormonów tarczycy (tyroksyny i trójjodotyroniny) może zwiększyć szybkość metabolizmu. Prowadzi to do wystąpienia objawów tyreotoksykozy.</p> <p>Leczenie bisoprololem może maskować objawy tyreotoksykozy.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta: Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sobycor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sobycor; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):</p> <ul style="list-style-type: none"> - zaburzenia tarczycy.
<p>Pacjenci poddani operacji w znieczuleniu ogólnym</p>	<p>U pacjentów znieczulanych ogólnie blokada receptorów beta zmniejsza częstość występowania arytmii i niedokrwienia mięśnia sercowego w trakcie indukcji, przy intubacji oraz w okresie pooperacyjnym. Obecnie zaleca się utrzymywanie takiej blokady w okresie okołoperacyjnym.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Zalecenia w proponowanej ulotce dla pacjenta: Dodatkowo należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowane jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> - znieczulenie (na przykład do operacji), ponieważ lek Sobycor może wpływać na reakcję organizmu na podawane leki. <p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p>

		<p><u>Przed przyjęciem któregokolwiek z poniższych leków jednocześnie z lekiem Sobycor należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna częstsza kontrola lekarska:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - leki znieczulające (na przykład podczas operacji).
--	--	---

Ważne brakujące informacje		
	Co wiemy	Możliwość zapobiegania
Stosowanie u dzieci	Bisoprolol nie powinien być stosowany u dzieci z powodu braku dostatecznego doświadczenia klinicznego w tym zakresie.	<p>Nie ma brakujących informacji, proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następujące informacje dotyczące stosowania leku u dzieci:</p> <p>Dzieci i młodzież Nie zaleca się stosowania leku Sobycor u dzieci i młodzieży.</p> <p>Jest to wniosek dotyczący generycznego produktu leczniczego. Proponowana ulotka dla pacjenta jest zgodna z produktem referencyjnym. Jeżeli pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na obecną specyfikację bezpieczeństwa, podjęte zostaną dodatkowe działania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub dodatkowe środki dotyczące minimalizacji ryzyka.</p>

VI.2.5 Podsumowanie dotyczące dodatkowych środków ograniczających ryzyko

Dodatkowe środki ograniczające ryzyko nie są uważane za konieczne.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli dotyczy)

Nie planuje się żadnych badań po otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

VI.2.7 Streszczenie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwszy Plan Zarządzania Ryzykiem.