

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Wamlox przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ten produkt złożony jest wskazany do leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienie). Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).

Nadciśnienie lub wysokie ciśnienie tętnicze jest chorobą, która dotyka około 1 miliarda osób na całym świecie. W miarę starzenia się populacji, częstość występowania nadciśnienia wzrasta. W krajach uprzemysłowionych około 25% ludzi cierpi na nadciśnienie. Choroba ta i jej następstwa zidentyfikowano, jako wiodącą przyczynę śmierci.

Czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia nadciśnienia są palenie tytoniu, nadwaga, nawyki żywieniowe, takie jak zwiększone spożycie soli, tłuszczu i alkoholu, jeśli w rodzinie występowało wysokie ciśnienie krwi, problemy z sercem lub naczyniami krwionośnymi, cukrzyca czy podwyższony poziom lipidów we krwi.

Głównymi farmakologicznymi metodami leczenia obejmują zaprzestanie palenia tytoniu, zmniejszenie masy ciała (i stabilizacja masy ciała), ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu, zmniejszenie spożycia soli, aktywność fizyczna i zwiększenie spożycia owoców i warzyw oraz zmniejszenie spożycia tłuszczów zwłaszcza tzw. tłuszczów nasyconych.

W leczeniu farmakologicznym stosuje się 5 głównych klas leków: diuretyki, antagoniści kanału wapniowego, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II i beta-adrenolityki.

Osoby, które mają wysokie ciśnienie tętnicze mogą mieć również cukrzycę, uszkodzenie nerek, choroby serca lub naczyń tętniczych, podwyższony poziom lipidów we krwi oraz może występować nadwaga. Osoby te mogą przyjmować leki w leczeniu tych schorzeń oraz przyjmować leki w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Od 1980 roku uważa się, że u większości pacjentów z nadciśnieniem tętniczym leczenie tylko jednym lekiem nie osiąga dobrej kontroli BP. Szczególnie tych o cięższej postaci nadciśnienia tętniczego i tych, którzy cierpią na inne choroby, takie jak cukrzyca lub niewydolność nerek. Większość pacjentów wymaga więcej niż jednego leku hipotensyjnego z komplementarnych grup leków w celu uzyskania dobrej kontroli BP.

Amlodypina i walsartan są dobrze tolerowane, gdy są podawane w monoterapii. W wielu przypadkach połączenie substancji o uzupełniających się mechanizmach działania poprawia tolerancję poszczególnych leków. Być może najbardziej istotne korzyści wynikające z połączenia leków odnoszące się do bezpieczeństwa, to potencjalne zmniejszenie częstości występowania obrzęku obwodowego ze względu na działanie inhibitorów kanału wapniowego. Lek z grupy antagonistów receptora angiotensyny zmniejszają obrzęki nóg spowodowane przez lek należący do antagonistów kanału wapniowego.

Leczenie z użyciem leków o uzupełniających się mechanizmach działania sprawia, że terapia jest lepiej tolerowana przez chorych i bardziej prawdopodobne jest przestrzeganie zalecanego dawkowania. Stosowanie raz na dobę, tabletek złożonych jest łatwiejsze dla pacjentów, ponieważ nie ma konieczności przyjmowania tak wielu tabletek i pacjenci rzadziej muszą pamiętać, o przyjęciu leku.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Substancje czynne amlodypina i walsartan są stosowane od wielu lat. Przeprowadzonych zostało wiele badań i uzyskano wiele danych od pacjentów leczonych tymi lekami. Pacjenci o specjalnych schorzeniach, takich jak choroba nerek, choroba serca, choroba wątroby, pacjenci w podeszłym wieku, pacjentki w ciąży,.. uznani zostali za dobrze przebadanych. Mimo że informacje od pacjentów ze stabilną funkcją przeszczepionej nerki sugerują, że walsartan jest bardzo dobrym wyborem dla

leczenia nadciśnienia tętniczego, nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów po niedawno przeżytym przeszczepie nerki.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
Niskie ciśnienie tętnicze krwi (Niedociśnienie tętnicze)	U pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi amlodypina powoduje rozkurczenie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew przepływa przez nie łatwiej. Walsartan działa na receptory i zapobiega aktywności enzymu podwyższającego ciśnienie tętnicze. Każdy ze składników aktywnych, obniża ciśnienie krwi i działa w skojarzeniu aby kontrolować ciśnienie krwi.	Tak, poprzez obserwowanie wczesnych objawów, które mogą wystąpić. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
Podniesienie poziom potasu we krwi (Hiperkaliemia)	Dla funkcjonowania organizmu ważny jest potas, dostarczany w odpowiednich ilościach. Zazwyczaj organizm reguluje jego równowagę jednak w przypadku stosowania niektórych leków, które wpływają na eliminację składników mineralnych, może to spowodować poważne zaburzenia. Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z cukrzycą lub pacjenci z tzw. kwasicą metaboliczną są bardziej podatni na podwyższony poziom potasu we krwi.	Należy poinformować lekarza, jeśli: stosujesz dietę ubogosolną lub zamienniki soli zawierających potas. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki nawet te dostępne bez recepty oraz suplementy diety.
Reakcje alergiczne (Reakcje nadwrażliwości w tym obrzęk naczynioruchowy)	Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane. Reakcje alergiczne mogą obejmować wysypkę, świąd, obrzęk twarzy lub warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, zawroty głowy).	Tak, poprzez wczesne zaobserwowanie objawów i unikanie leków, na które pacjent jest uczulony. Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne. Należy zachować ostrożność, a jeżeli zaobserwowano objawy, takie jak obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ostrą wysypkę podczas wcześniejszego przyjmowania leków.

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
Nadmiar płynu w płucach (obrzęk płuc)	Obrzęk płucny jest to stan spowodowany nadmiarem płynu w płucach. W większości przypadków obrzęki płuc powodują choroby serca. Jednak płyn może gromadzić się z innych powodów, w tym zapalenie płuc, przyjmowanie niektórych leków, uraz klatki piersiowej, wysiłkiem fizycznych lub przebywaniem na dużych wysokościach.	Natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi nagła duszność, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu.
Zaburzenia czynności serca (Zdarzenia sercowo-naczyniowe)	Inhibitory kanałów wapniowych powodują zmniejszenie napływu jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego, co prowadzi do zmniejszenia skurczu serca. U pacjentów z pewnymi schorzeniami serca jego kurczliwość może być już zmniejszona, dlatego dodatkowa redukcja może spowodować zwiększone ryzyko dodatkowych problemów. Jednak, problemy z sercem są konsekwencją długotrwałego podniesienia ciśnienia tętniczego.	Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma lub miał problemy z sercem. Należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy takie jak: zaburzenie rytmu serca, duszności, trudności w oddychaniu podczas leżenia.
Zaburzenia czynności nerek (Niewydolność nerek)	Leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny u niektórych pacjentów z chorobami nerek związane jest z możliwym pogorszeniem funkcji nerek. Możliwość tej nie można wykluczyć w przypadku inhibitora receptora angiotensyny. Leki te mogą spowodować pogorszenie wydolności nerek, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, chorobą nerek, ciężką zastoinową niewydolność serca (CHF) lub osób przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub diuretyki (leki moczopędne). Notowano również zmiany czynności nerek, niskie ciśnienie krwi i wysoki poziom potasu, u niektórych osób, które	Tak, poprzez obserwowanie wczesnych objawów, które mogą wystąpić. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma lub miał problemy z sercem lub z nerkami. Lekarz prowadzący może zlecić badanie moczu, aby monitorować stan pacjenta (zaburzenie nerek).

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
	były leczone innym lekiem, który wpływa na ten sam układ jak składnik leku walsartanu (układ renina - angiotensyna - aldosteron).	
Jednoczesne stosowanie z innymi lekami (interakcje leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne, lit, aliskiren i inne leki przeciwnadciśnieniowe, dantrolen, leki wpływające na CYP3A4, sok grejpfrutowy, simwastatyna, diuretyki oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu, inhibitory transportera wychwyty).	W przypadku jednoczesnego stosowania innych leków, istnieje możliwość rozwoju interakcji. Mogą one powodować zmianę metabolizowania przez organizm i zwiększenie ich poziomu we krwi. Może to prowadzić do większego spadku ciśnienia krwi lub innych działań niepożądanych.	Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje, przyjmował ostatnio lub może przyjmować inne leki. Lekarz może zmienić dawkę lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie jednego z leków. Jeśli leki te są przyjmowane razem pacjent i lekarz powinien zwrócić większą uwagę na czynność nerek. Na leczenie lekiem Wamlox może wpływać przyjmowanie innych leków, a nawet spożywanie soku grejpfrutowego.
Ryzyko uszkodzenia płodu po 3 miesiącu ciąży (Fetotoksyczność)	Ten produkt nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.	Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Wamlox przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Wamlox.

Istotne potencjalne zagrożenia:

Zagrożenie	Wiedza na ten temat (oraz przyczyna, dla której jest to potencjalne zagrożenie)
Ryzyko uszkodzenia płodu w pierwszych miesiącach ciąży (Działanie teratogenne)	Nie zaleca się stosowania leku Wamlox we wczesnym okresie ciąży. Ryzyka wad wrodzonych noworodka nie można wykluczyć.
Wpływ na reprodukcję (Działanie na rozrodczość)	Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących wpływu leku Wamlox na płodność.
Błędy medyczne	Istnieje ryzyko rozpoczęcia preparatem złożonym zawierającym 320 mg walsartanu bez wcześniejszej kontrolowanej monoterapii z zastosowaniem amlodypiny i walsartanu. Zmiana dawki leczenia połączenia zawierającego 320 mg walsartanu powinno być również wykonane z wcześniejszym zastosowaniem oddzielnych tabletek.

Brakujące informacje

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy
Stosowanie podczas	Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy
karmienia piersią	karmienia piersią. Lek Wamlox nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.
Bezpieczeństwo pacjentów po niedawno przeżytym przeszczepie nerki	Chociaż informacje na temat pacjentów ze stabilną funkcją przeszczepionej nerki sugerują, że walsartan jest bardzo dobrym wyborem dla leczenia nadciśnienia tętniczego, nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów po niedawno przeżytym przeszczepie nerki.
Bezpieczeństwo i skuteczność w przełomie nadciśnieniowym	Bezpieczeństwo i skuteczność amlodypiny w przełomie nadciśnieniowym nie było badane.

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystyki produktów leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy oraz informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta dla tego produktu jest dostępna na stronie internetowej urzędu rejestracji.

Ten produkt leczniczy nie ma dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu (jeśli dotyczy)

Brak planowanych do przeprowadzenia badań bezpieczeństwa i skuteczności.

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

Nie dotyczy. Jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem.