
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ORION 80 MG/12,5 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ORION 160 MG/12,5 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ORION 160 MG/25 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION OYJ

DATUM: 18.1.2016, VERSION 1.2

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Högt blodtryck (hypertension) är en kronisk sjukdom vid vilken blodtrycket är långvarigt förhöjt. Med systoliskt blodtryck menar man trycket i artärerna (de blodkärl som transporterar blod från hjärtat till vävnaderna) när hjärtat sammandras medan man med diastoliskt tryck menar trycket i artärerna när hjärtat slappnar av och fylls med blod. Blodtrycket anses förhöjt om det systoliska trycket i upprepade blodtrycksmätningar överstiger 140 mmHg och/eller det diastoliska trycket överstiger 90 mmHg. Det har uppskattats att ungefär 26 % av den vuxna befolkningen lider av hypertension och andelen antas ständigt öka (1). Obehandlat högt blodtryck ökar risken för andra sjukdomar, så som slaganfall, hjärtinfarkt, hjärtsvikt och njursvikt. Högt blodtryck förknippas också med en kortare förväntad livslängd. Därför är behandling av hypertension viktigt ur ett folkhälsoperspektiv.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

När valsartan och hydroklortiazid används tillsammans vid behandling av högt blodtryck förstärker de varandras blodtryckssänkande effekt.

En sänkning av det systoliska blodtrycket med 10 mmHg och det diastoliska blodtrycket med 5 mmHg hos patienter med högt blodtryck har i undersökningar visat sig minska förekomsten av slaganfall med 35-40 % och förekomsten av svår kranskärlssjukdom med 20-25 % (2). Samtidigt leder en sänkning av enbart det systoliska trycket (dvs. att det diastoliska trycket är normalt medan det systoliska trycket är förhöjt) till att förekomsten av slaganfall minskar med 30 % och förekomsten av svår kranskärlssjukdom minskar med 23 % (3).

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Det finns inte tillräckligt med information över användningen av Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion hos patienter med kronisk hjärtsvikt. Det finns för närvarande inte någon erfarenhet från säker användning av Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion hos patienter som nyligen har genomgått njurtransplantation.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergiska reaktioner	Valsartan eller hydroklortiazid har orsakat allergiska reaktioner och Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion är kontraindicerat vid allergiska reaktioner. Därtill är Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion kontraindicerat vid allergiska reaktioner mot ämnen som har en liknande kemisk struktur som hydroklortiazid (s.k. sulfonamidderivat).	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion ska inte användas hos patienter som man vet att är allergiska mot valsartan, hydroklortiazid, andra sulfonamidderivat eller något annat innehållsämne i produkten. Vid allergiska reaktioner ska behandlingen med Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion avslutas och lämplig medicinsk vård och uppföljning inledas.
Lågt blodtryck som orsakar symtom hos patienten	Lågt blodtryck är en känd biverkning vid behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion. Symtomen på lågt blodtryck är t.ex. yrsel, svaghet och svindel. Speciellt patienter som har hjärtsvikt eller som har haft diarré eller kräkningar har högre risk för att få dessa biverkningar.	Behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion inleds under läkares övervakning. Patienten ska övervakas om dosen ändras. Om blodtrycket sjunker för mycket ska dosen av Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion eventuellt minskas eller behandlingen avslutas. Patienter med diabetes eller njursvikt ska inte samtidigt ta blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
Störningar i blodets mineralbalans (elektrolyter, t.ex. kalium och natrium)	Elektrolyter (så som kalium och natrium) är livsviktiga för kroppen. De behövs för att reglera t.ex. hjärt- och nervfunktionen, vätskebalansen, syretransporten till vävnaderna och kroppens syra-bas balans. Hydroklortiazid kan orsaka rubbningar i vätske- och elektrolytbalansen eftersom det ökar utsöndringen av kalium i urinen, vilket kan leda till sänkta kaliumnivåer i serum (s.k. hypokalemi). Denna effekt verkar ändå vara mindre då hydroklortiazid kombineras med valsartan vilket kan öka koncentrationen av kalium i serum. Patienter med hjärt- eller njursvikt har högre risk för	Mängden serumelektrolyter ska bestämmas regelbundet med lämpligt mellanrum. Patienter med diabetes eller njursvikt ska inte samtidigt ta blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	att få rubbningar i elektrolytbalansen.	
Försämrad njurfunktion	Försämring av njurfunktionen har rapporterats under användning av Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion, särskilt hos patienter som tidigare haft njursvikt.	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Regelbunden uppföljning av njurfunktionen och elektrolytnivåerna rekommenderas hos patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion. Patienter med diabetes eller njursvikt ska inte samtidigt ta blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
Användning under graviditet och amning	För tillfället finns ingen information över användningen av angiotensinreceptorblockerare under graviditetens första trimester och risken för missbildningar hos embryot kan vara förhöjd. Det är känt att användning under graviditetens andra och tredje trimester orsakar utvecklingskador hos fostret (försämrad njurfunktion, hämning av skullförbening) och den nyfödda (njursvikt, lågt blodtryck, förhöjda kaliumnivåer i serum).	Det rekommenderas inte att angiotensinreceptorblockerare, så som valsartan, används under graviditetens första trimester. Angiotensinreceptorblockerare är kontraindicerade under graviditetens andra och tredje trimester. Behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion ska inte inledas under graviditet. Om inte fortsatt behandling med angiotensinreceptorblockerare anses nödvändig, bör kvinnor som planerar graviditet, erhålla alternativ behandling mot högt blodtryck. Vid konstaterad graviditet bör behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion avbrytas och en alternativ behandling påbörjas. Om exponering för Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion förekommit från graviditetens andra trimester rekommenderas ultraljudskontroll av fostrets njurfunktion och benbildning i skallen. Spädbarn vars mödrar har använt Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion bör observeras noggrant med avseende på lågt blodtryck.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Försämrad leverfunktion	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt leverfunktion eller progressiv leversjukdom, eftersom redan små förändringar i vätske- och elektrolytbalansen kan utlösa leverkoma. Hos patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion utan kolestas ska valsartandosen inte överstiga 80 mg. Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion eller med biliär cirros eller gallstas (stopp i gallflödet).
Samtidig användning av läkemedel som höjer kaliumnivåerna i blodet	Samtidig användning av Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion med andra läkemedel som höjer kaliumnivåerna i serum ökar risken för förhöjda kaliumnivåer. Sådana läkemedel är vissa urindrivande medel (s.k. kaliumsparande diuretika), kaliumtillskott och saltersättningar som innehåller kalium. Lämplig övervakning av kaliumnivåerna bör ske.
Samtidig användning av diabetesmedel	Behandling med hydroklortiazid kan försämra glukostoleransen. Dosjustering av diabetesmedel, inklusive insulin, kan vara nödvändig under behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning hos patienter med njurtransplantat	Det finns för närvarande inte någon erfarenhet från säker användning av Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion hos patienter som nyligen har genomgått njurtransplantation.
Användning hos barn	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte till barn under 18 års ålder beroende på brist på data avseende säkerhet och effekt.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

<Förteckning över studier i utvecklingsplan>

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.