

Perindopril 2 mg, 4 mg ja 8 mg

Pvm: 27.3.2017, Versio 1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenveton osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Hypertensio on tila, jossa verenpaine on liian korkea. Kun hypertensiolla ei ole selvää syytä, se on yleensä "essentiaalista". Korkea verenpaine lisää sydämen ja valtimoiden kuormitusta. Pitkään jatkuessa se voi vahingoittaa aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonia ja aiheuttaa aivohalvauksen, sydämen vajaatoiminnan, sydänkohtauksen tai munuaisten vajaatoiminnan. Näiden sairauksien kehittymisen riski pienenee, kun verenpaine lasketaan normaalille tasolle.

Sydämen ja verenkierron sairaudet (sydän- ja verisuonitaudit) ovat pääasiallinen kuolinsyy Euroopassa, ja niihin kuolee vuosittain yli 4 miljoonaa ihmistä. Yleisimpiä sydän- ja verisuonitautteja ovat iskeeminen sydänsairaus ja aivohalvaus. Iskeeminen sydänsairaus onkin yleisin kuolinsyy Euroopassa, ja siihen kuolee vuosittain 1,8 miljoonaa ihmistä. Useampi kuin yksi viidestä naisesta (22 %) ja yksi viidestä miehestä (20 %) kuolee iskeemiseen sydänsairauteen¹.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Perindopriili kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin estäjiksi (ACE:n estäjät).

ACE:n estäjät, kuten perindopriili, ehkäisevät angiotensiini II -hormonin muodostumista estämällä ACE:ksi kutsutun kemikaalin vaikutuksen. Tämä laajentaa verisuonia ja auttaa vähentämään veden määrää, jonka munuaiset palauttavat vereen, mikä taas laskee verenpainetta potilailla, joilla on korkea verenpaine, parantaa sydämen toimintaa ja ehkäisee siten komplikaatioita, kuten sydänkohtauksia ja aivohalvauksia.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille eikä imettäville naisille.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Taulukko 11: Tärkeät tunnistetut riskit

Riski maallikkokielellä (Kliininen termi)	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat silmäluomien, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja vakavia allergisia reaktioita. (Yliherkkyysoireet, mukaan lukien angioedeema)	Silmäluomien, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen on perindopriilin melko harvinainen haittavaikutus (havaittu 1–10:llä potilaalla 1 000:sta). Joskus voi esiintyä myös vakavia allergisia reaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia.	Tällaisissa tapauksissa perindopriilin käyttö on lopetettava välittömästi, ja potilasta tulee tarkkailla, kunnes oireet ovat kokonaan hävinneet.
Korkea kaliumpitoisuus veressä (Hyperkalemia)	Korkea kaliumpitoisuus veressä on perindopriilin melko harvinainen haittavaikutus (havaittu 1–10:llä potilaalla 1 000:sta). Se voi aiheuttaa vakavaa, joskus kuolemaan johtavaa	Ehkäistävissä noudattamalla käyttöön ja muiden lääkevalmisteiden samanaikaiseen käyttöön liittyviä erityisvaroituksia ja varotoimenpiteitä.

¹ European Cardiovascular Disease Statistics. 2012 Edition.

Riski maallikkokielellä (Kliininen termi)	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	epäsäännöllistä sydämensykettä.	
Syntymättömään lapseen kohdistuvat haitat, kun valmistetta käytetään toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana (Sikiötoksisuus (2. ja 3. raskauskolmanneksen))	Perindopriili voi aiheuttaa vauvalle vakavia haittoja, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.	Ehkäistävässä huomioimalla, että perindopriilin käyttö on vasta-aiheista kolmannen raskauskuukauden jälkeen. Potilaan täytyy kertoa lääkärille, jos hän tulee raskaaksi.
Tiettyjen verisolujen, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden, tuotannon väheneminen (Neutropenia/agranulosytoosi/trombosytopenia)	Vereen liittyvät häiriöt ovat perindopriilin hyvin harvinainen haittavaikutus (havaittu alle 1 potilaalla 10 000:sta).	Suosittelaa veren valkosoluarvojen seuranta määrärajojen. Potilaita ohjeistetaan ilmoittamaan kaikista infektion merkeistä, esim. kurkkukivusta, kuumeesta.
Tärkeän verenpainetta sekä neste- ja elektrolyyttitasapainoa säätelevän järjestelmän estäminen; on merkittävässä asemassa sydän- ja verisuonitautien ja munuaistautien patofysiologiassa. (Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA) kaksoisesto)	Samanaikainen käyttö ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien ja aliskireenin kanssa lisää hypotension, hyperkalemian ja heikentyneen munuaisten toiminnan riskiä (mukaan lukien äkillinen munuaisten vajaatoiminta). RAA-järjestelmän kaksoisesta ei siksi suositella käyttämällä samanaikaisesti ACE:n estäjiä, angiotensiini II -reseptorin salpaajia tai aliskireeniä. ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia ei saa käyttää samanaikaisesti potilailla, joilla on diabeettinen munuaistauti.	Ehkäistävässä noudattamalla käyttöön ja muiden lääkevalmisteiden samanaikaiseen käyttöön liittyviä erityisvaroituksia ja varotoimenpiteitä.

Taulukko 12: Tärkeät mahdolliset riskit

Riski maallikkokielellä (Kliininen termi)	Mitä tiedetään
Syntymättömään lapseen kohdistuvat haitat, kun valmistetta käytetään ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana (Teratogeenisuus (ensimmäisellä raskauskolmanneksella käytettäessä))	Perindopriilin käyttöä ei suositella kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Potilaiden on kerrottava lääkärille, jos he epäilevät olevansa raskaana (tai voivat tulla raskaaksi).

Taulukko 13: Puuttuvat tiedot

Riski maallikkokielellä (Kliininen termi)	Mitä tiedetään
Käyttö alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille	Perindopriilin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu tässä ryhmässä.

Käyttö imetyksen aikana	Perindopriilin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu tässä ryhmässä.
--------------------------------	--

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tälle tuotteelle ei ole suunnitteilla myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Riskienhallintasuunnitelman päivitykset on esitetty alla olevassa taulukossa.

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentit
1	16.9.2016	<p><u>Tärkeät tunnistetut riskit</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Yliherkkyysoireet, mukaan lukien angioedeema, intestinaalinen angioedeema, anafylaktoidiset ja anafylaktiset reaktiot 2. Heikentynyt munuaisten toiminta (mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta) 3. Hyperkalemia 4. Hypotensio (oireellinen) 5. Sikiötoksisuus / käyttö toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana 6. Neutropenia/agranulosytoosi/ trombosytopenia <p><u>Tärkeät mahdolliset riskit</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Käyttö ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana <p><u>Puuttuvat tiedot</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten altistuminen 2. Käyttö imetyksen aikana 	Riskienhallintasuunnitelman ensimmäinen versio.
1.1	12.10.2016	<p><u>Turvallisuustietojen lisääminen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Psoriaasin paheneminen (tärkeä tunnistettu riski) - Yhteisvaikutukset mTOR:n estäjien kanssa (tärkeä mahdollinen riski) 	<p>Turvallisuustietojen luettelo päivitettiin 22.6.2016 päivättyjen PRAC:n suositusten (EMA/528822/2016) mukaan.</p> <p>Perindopril-valmisteen kaikkien vahvuuksien sisällyttäminen (2 mg, 4 mg ja 8 mg).</p>
1.2	27.3.2017	Seuraavat turvallisuustiedot poistettiin:	Turvallisuustiedot on muokattu viitejäsenvaltion

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentit
		<p>Tärkeät tunnistetut riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Heikentynyt munuaisten toiminta (mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta) • Hypotensio (oireellinen) • Psoriaasin paheneminen <p>Tärkeät mahdolliset riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yhteisvaikutukset mTOR:n estäjien kanssa <p>Seuraavia turvallisuustietoja muokattiin:</p> <p>Tärkeät tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Yliherkkyysoireet, mukaan lukien angioedeema ja intestinaalinen angioedeema, anafylaktoidiset ja anafylaktiset reaktiot" muutettiin muotoon "Yliherkkyysoireet, mukaan lukien angioedeema" • "Sikiötoksisuus / käyttö toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana" muutettiin muotoon "Sikiötoksisuus (2. ja 3. raskauskolmanneksen)" • "Psoriaasin paheneminen" muutettiin muotoon "Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA) kaksoisesto" <p>Tärkeät mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Teratogeenisyys (ensimmäisellä raskauskolmanneksella käytettäessä)" muutettiin muotoon "Käyttö ensimmäisellä raskauskolmanneksella" <p>Puuttavat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten altistuminen" muutettiin muotoon "Käyttö alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille" 	<p>päivän 40 kommenttien mukaisesti.</p> <p>Päivitetyt turvallisuustiedot on päivitetty riskienhallintasuunnitelman vastaaviin kohtiin.</p> <p>Osan III teksti muokattu Glenmarkin päivitetyn pohjan mukaiseksi.</p> <p>Riskienhallintasuunnitelmaan tehty pieniä kieliopillisia ja asetteluun liittyviä muutoksia.</p>