

Perindopril 2 mg, 4 mg och 8 mg

Datum: 27.3.2017, Version 1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Hypertension är ett tillstånd där blodtrycket är för högt. Om det inte finns en klar orsak för hypertension, är den vanligtvis "essentiell". Högt blodtryck ökar hjärtats och artärernas belastning. Om det pågår länge, kan det skada blodkärl i hjärnan, hjärtat och njurarna och orsaka stroke, hjärtsvikt, hjärtinfarkt eller njursvikt. Risken för att utveckla dessa sjukdomar minskar när blodtrycket sänks till den normala nivån.

Sjukdomar i hjärtat och blodcirkulationen (kardiovaskulära sjukdomar) är den huvudsakliga dödsorsaken i Europa och 4 miljoner människor dör av dem årligen. De vanligaste kardiovaskulära sjukdomarna är ischemisk hjärtsjukdom och stroke. Ischemisk hjärtsjukdom är den vanligaste dödsorsaken i Europa och 1,8 miljoner människor dör av det årligen. Fler än en av fem kvinnor (22 %) och en av fem män (20 %) dör av ischemisk hjärtsjukdom¹.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Perindopril hör till en grupp läkemedel som kallas angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare).

ACE-hämmare, såsom perindopril, hämmar bildning av hormonet angiotensin II genom att förhindra effekten av kemikalien som kallas ACE. Detta vidgar blodkärl och hjälper till att minska vattenmängden som njurarna skickar tillbaka till blodet, vilket i sin tur sänker blodtrycket hos patienter som har högt blodtryck, förbättrar hjärtfunktionen och förebygger därmed komplikationer såsom hjärtinfarkter och stroke.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Kliniska prövningar har inte genomförts på barn och ungdomar under 18 år samt ammande kvinnor.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Tabell 11: Viktiga kända risker

Risken på lekmansspråk (Klinisk term)	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter och allvarliga allergiska reaktioner. (Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem)	Svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller svalg är en mindre vanlig biverkning av perindopril (observerats hos 1–10 patienter av 1 000). Ibland kan även allvarliga allergiska reaktioner förekomma och de kan vara livshotande.	I dessa fall ska användningen av perindopril omedelbart avslutas och patienten ska observeras tills symtomen har helt försvunnit.
Hög kaliumhalt i blodet (Hyperkalemi)	Hög kaliumhalt i blodet är en mindre vanlig biverkning av perindopril (observerats hos 1–10 patienter av 1 000). Det kan orsaka allvarlig, ibland livsfarlig oregelbunden hjärtrytm.	Kan förebyggas genom att följa speciella varningar och försiktighetsåtgärder för användning och samtidig användning av andra läkemedel.

¹ European Cardiovascular Disease Statistics. 2012. Edition.

Risken på lekmansspråk (Klinisk term)	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Skador hos ofött barn vid användning under den andra och tredje trimestern (Fostertoxicitet (2:a och 3:dje trimester))	Perindopril kan orsaka allvarliga skador hos spädbarnet om det används efter den tredje graviditetsmånaden.	Kan förebyggas genom att iaktta att användningen av perindopril är kontraindicerat efter den tredje graviditetsmånaden. Patienten ska tala om för läkare om hon blir gravid.
Minskning av produktionen av vissa blodkroppar såsom vita blodkroppar eller blodplättar (Neutropeni/agranulocytos/trombocytopeni)	Blodrelaterade störningar är en mycket sällsynt biverkning av perindopril (observerats hos färre än 1 patient av 10 000).	Periodisk uppföljning av värden på vita blodkroppar rekommenderas. Patienter ombeds att rapportera om alla tecken på infektion, t.ex. halsont, feber.
Blockering av det viktiga systemet som reglerar blodtrycket samt vätske- och elektrolytbalansen; har en betydande roll i patofysiologin av kardiovaskulära sjukdomar och njursjukdomar. (Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS))	Samtidig användning med ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren ökar risken för hypotension, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt). Dubbel blockad av RAA-systemet genom samtidig användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren rekommenderas därför inte. ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare ska inte användas samtidigt hos patienter med diabetisk njursjukdom.	Kan förebyggas genom att följa speciella varningar och försiktighetsåtgärder för användning och samtidig användning av andra läkemedel.

Tabell 12: Viktiga eventuella risker

Risken på lekmansspråk (Klinisk term)	Vad är känt
Skador hos ofött barn vid användning under den första trimestern (Teratogenicitet (vid användning under den första trimestern))	Användning av perindopril rekommenderas inte under de tre första graviditetsmånaderna. Patienterna ska tala om för läkare om de tror att de kan vara gravida (eller kan bli gravid).

Tabell 13: Återstående information

Risken på lekmansspråk (Klinisk term)	Vad är känt
Användning hos barn och ungdomar under 18 år Användning under amning	Effekten och säkerheten av perindopril har inte undersökts i denna grupp. Effekten och säkerheten av perindopril har inte undersökts i denna grupp.

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 bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

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

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har planerats för denna produkt.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Uppdateringar av riskhanteringsplanen har sammanfattats i den nedanstående tabellen.

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1	16.9.2016	<p><u>Viktiga kända risker</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem, intestinal angioödem, anafylaktoida och anafylaktiska reaktioner 2. Nedsatt njurfunktion (inklusive njursvikt) 3. Hyperkalemi 4. Hypotension (symtomatisk) 5. Fostertoxicitet / användning under den andra och tredje trimestern 6. Neutropeni/agranulocytos/ trombocytopeni <p><u>Viktiga eventuella risker</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Användning under den första trimestern <p><u>Återstående information</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exponering hos barn och ungdomar under 18 år 2. Användning under amning 	Den första versionen av riskhanteringsplanen.
1.1	12.10.2016	<p><u>Tilläggnig av säkerhetsfrågor</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Förvärring av psoriasis (viktig känd risk) - Läkemedelsinteraktioner med mTOR-hämmare (viktig eventuell risk) 	<p>Listan på säkerhetsfrågorna uppdaterades enligt PRACs rekommendationer (EMA/528822/2016) som har daterats 22.6.2016.</p> <p>Inkluderande av alla styrkor av Perindopril (2 mg, 4 mg och 8 mg).</p>
1.2	27.3.2017	<p>Följande säkerhetsfrågor raderades:</p> <p>Viktiga kända risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nedsatt njurfunktion (inklusive njursvikt) • Hypotension (symtomatisk) • Förvärring av psoriasis <p>Viktiga eventuella risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Läkemedelsinteraktioner med mTOR-hämmare 	<p>Säkerhetsfrågor bearbetades i enlighet med dag 40 kommentarer av referensmedlemsstaten.</p> <p>De uppdaterade säkerhetsfrågorna har uppdaterats till de motsvarande punkterna i riskhanteringsplanen.</p>

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärking
		<p>Följande säkerhetsfrågor bearbetades:</p> <p>Viktiga kända risker</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem och intestinal angioödem, anafylaktoida och anafylaktiska reaktioner" förändrades till "Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem" • "Fostertoxicitet / användning under den andra och tredje trimestern" förändrades till "Fostertoxicitet (2:a och 3:dje trimester)" • "Förvärring av psoriasis" förändrades till "Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)" <p>Viktiga eventuella risker</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Teratogenicitet (vid användning under den första trimestern)" förändrades till "Användning under den första trimestern" <p>Återstående information</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Exponering hos barn och ungdomar under 18 år" förändrades till "Användning hos barn och ungdomar under 18 år" 	<p>Texten i Del III har bearbetats i enlighet med Glenmarks uppdaterade mall.</p> <p>Små grammatiska och utformningsrelaterade ändringar har gjorts i riskhanteringsplanen.</p>