

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ САЛЬБУТАМОЛ-НЕО

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування: бронхіальна астма (БА) або звуження дихальних шляхів (обструкція дихальних шляхів).

Захворюваність, розповсюдженість: В Україні за різними даними, розповсюдженість серед дорослого населення коливається від 2,2 до 5-7 %, а в дитячій популяції цей показник становить близько 10%. Загальна захворюваність на БА в Україні, яка, за офіційною статистикою, знаходиться на рівні 0,48 %, тоді як Всесвітня організація охорони здоров'я повідомляє про середню поширеність у світі на рівні 5 %.

Супутні захворювання: алергічні захворювання.

Фактори ризику: спадковість, шкідливі умови праці, забрудненість повітря, наявність алергенів, шкідливі звички.

Основні методи лікування: бронхорозширювальні засоби, протизапальні засоби, антиалергічні засоби.

Смертність: смертність залежить від ускладнень захворювання.

#### VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікування препаратом Сальбутамол-Нео, дозований аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу, виробництва ТОВ «Мікрофарм» вивчалось у вигляді обмеженого клінічного випробування в формі відкритого дослідження в групах хворих на бронхіальну астму легкого та середнього ступеню важкості.

Пацієнтам досліджувальний препарат призначали по по 0,1 мг (1 вдих) при приступах. Курс лікування хворих складав 14 днів. До, під час та після проведеного лікування «Сальбутамолом» хворих обстежували у відповідності із розробленою схемою згідно протоколу. Під спостереженням знаходилось 30 хворих (I група), що застосовували «Сальбутамол-Нео», виробництва ТОВ «Мікрофарм» та 15 хворих (II група), які отримували «Сальбутамол», виробництва фірми «Глаксо Веллком Познань АТ», Польща. В обох групах клінічно спостерігалась майже однакова динаміка.

Результати проведеного клінічного дослідження дозволяють зробити висновок про те, що препарат «Сальбутамол-НЕО» досить ефективний при лікуванні хворих на бронхіальну астму, добре переноситься пацієнтами, не поступається ефективністю препарату порівняння та не викликає патологічних змін лабораторних показників клінічного обстеження хворих. Клінічно значимі побічні ефекти та явища при проведенні клінічних іспитів зареєстровані не були.

#### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігаємість
1. Парадоксальний бронхоспазм	У розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування вказан парадоксальний бронхоспазм як дуже рідка реакція.	Мінімізувати виникнення ризиків допоможе належне використання інформації, наведеної в інструкції для медичного застосування.
2. Гіпокаліємія	Потенційно застосування бета-2-агоністів може зумовити виражену гіпокаліємію. Це вказано у розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування з частотою виникнення - рідко. Також гіпокаліємія описана у розділах інструкції «Особливості застосування» та «Передозування».	Мінімізувати виникнення ризиків допоможе належне використання інформації, наведеної в інструкції для медичного застосування.
3. Аритмія	У розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування вказана можливість виникнення цієї реакції. Також порушення ритму описано у розділах інструкції «Особливості застосування» та «Передозування».	Мінімізувати виникнення ризиків допоможе належне використання інформації, наведеної в інструкції для медичного застосування.
4. Ішемія міокарду	У розділах «Побічні реакції» та «Особливості застосування» поточної інструкції для медичного застосування вказана можливість виникнення цієї реакції. Частота виникнення ішемії міокарду невідома.	Мінімізувати виникнення ризиків допоможе належне використання інформації, наведеної в інструкції для медичного застосування.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Не виявлені	Інформація відсутня

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
1. Застосування дітям до 4 років	У розділі інструкції для медичного застосування «Діти» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Застосовують дітям віком від 4 років».

<p>2. Застосування вагітним жінкам або жінкам, що годують груддю</p>	<p>У розділі інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «За даними досліджень на тваринах, сальбутамол має репродуктивну токсичність. Безпека застосування вагітним не встановлена. Контрольованих клінічних досліджень щодо застосування сальбутамолу вагітним не проводилося. Були поодинокі повідомлення про різні вроджені вади при внутрішньоутробному розвитку, включаючи розщілину піднебіння, дефекти кінцівок та серцеві порушення. Деякі жінки у період вагітності приймали багато інших лікарських засобів. Сальбутамол не слід приймати у період вагітності, застосування можливе лише у разі нагальної потреби. Сальбутамол, вірогідно, проникає у грудне молоко, тому призначати його жінкам, які годують груддю, слід з обережністю. Чи виявляє наявність сальбутамолу у грудному молоці шкідливий вплив на новонародженого/немовля, невідомо, тому його застосування жінкам, які годують груддю, потрібно обмежити випадками, коли користь його застосування для жінки буде переважати можливий ризик для дитини».</p>
--	---

## VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Виробник вважає найбільш важливими ідентифікованими ризиками: парадоксальний бронхоспазм, гіпокаліємію, аритмію, ішемію міокарду.

У розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування вказано:

«З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм;

Кардіальні порушення

Часто: тахікардія.

Нечасто: посилене серцебиття.

Дуже рідко: порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію.

Частота невідома: ішемія міокарда;

З боку обміну речовин, метаболізму

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно застосування бета-2-агоністів може зумовити виражену гіпокаліємію».

У розділі «Особливості застосування» поточної інструкції для медичного застосування вказано:

«Симптоміметики, включаючи сальбутамол, впливають на серцево-судинну систему. За даними післяреєстраційного застосування та опублікованими даними, існують свідчення про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Результатом лікування бета-2-агоністами може бути тяжка гіпокаліємія;

головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або небулайзера. Особливу увагу приділяють хворим на гостру тяжку бронхіальну астму, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, можливий парадоксальний бронхоспазм з негайним посиленням задишки після застосування препарату».

При передозуванні сальбутамолу можливі загострення ідентифікованих ризиків чи збільшення частоти їх виникнення, ця інформація вказана у розділі інструкції для медичного застосування «Передозування».

Щодо відсутності інформації щодо застосування у дітей у віці до 4 років.

У розділі «Діти» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Застосовують дітям віком від 4 років».

Щодо застосування препарату у період вагітності або у період годування груддю в інструкції вказано, що безпека застосування вагітним не встановлена, дослідження з цього приводу не проводились.

Запобіжні заходи, що містяться в інструкції для медичного застосування відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

##### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовується.

#### **VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ**

Не застосовується. ПУР подається вперше.