

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ФЛУДЕРМ, крем, 0,5 мг/г

МНН - Fluticasone

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ФЛУДЕРМ, крем, 0,5 мг/г. ПУР деталізує важливі ризики ФЛУДЕРМ, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ФЛУДЕРМ надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР ФЛУДЕРМ.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ФЛУДЕРМ зареєстрований в Україні для лікування у дорослих дерматозів, чутливих до лікування кортикостероїдів, таких як: атопічні дерматити; нумулярний дерматит (дискоїдна екзема); вузлуватий свербіж; псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу); простий хронічний лишай (нейродерматит), червоний плесканий лишай; себорейний дерматит; подразнювальний або алергічний контактний дерматит; дискоїдний червоний вовчак; генералізована еритродермія (як додатковий засіб); реакція на укуси комах; червона пітниця.

Лікування атопічного дерматиту у дітей віком від 3 місяців, у разі відсутності ефекту від лікування менш потужними кортикостероїдами (див. показання в ІМЗ).

ФЛУДЕРМ містить флутиказону пропіонат (fluticasone), що належить до кортикостероїдів (синтетичний аналог гормонів надниркових залоз), у якості діючої речовини і призначений для місцевого застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ФЛУДЕРМ разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ФЛУДЕРМ.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ФЛУДЕРМ, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ФЛУДЕРМ є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ФЛУДЕРМ. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Атрофія шкіри при тривалому застосуванні (в основному на обличчі) Погіршення псоріатичних станів Вторинні інфекції Реакції шкіри на допоміжні речовини (в основному на імідосечовину) Системні ефекти (синдром Кушинга, Кушингоїдні ознаки, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи) Порушення зору
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та при годуванні груддю Застосування у дітей до 3 місяців

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Атрофія шкіри при тривалому застосуванні (в основному на обличчі)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Про атрофії шкіри при застосуванні флутіказону повідомляли дуже рідко. Шкіра обличчя є вразливішою до атрофічних змін [1,2].
Фактори ризику та групи ризику	Фактори, що збільшують ризик атрофії: несення на ділянки тіла, з тонким шкірним покривом (шкіра обличчя), тривале застосування, високопотужні місцеві стероїди, дитячий та літній вік, оклюзія та вологість [3].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: тривале нанесення крему на шкіру обличчя є небажаним - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: включені загальні рекомендації щодо раціонального застосування (обмеження

Важливий ідентифікований ризик: Атрофія шкіри при тривалому застосуванні (в основному на обличчі)	
	<p>щодо частоти та тривалості застосування до 4 тижнів до покращення стану) та особливостей застосування дітям від 3 місяців, літнім пацієнтам</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Погіршення псоріатичних станів	
Докази зв’язку ризику з лікарським засобом	При лікуванні псоріазу в деяких випадках повідомлялось про появу рецидивів, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар’єрної функції шкіри [1].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат не показаний для лікування поширеного бляшкового псоріазу Поновлення симптомів існуючої хвороби можливе при раптовому припиненні застосування топічних кортикостероїдів, особливо сильнодіючих [1].
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «показання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: після досягнення контролю над хворобою частоту застосування топічних кортикостероїдів слід поступово зменшити до повної відміни - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано ретельний медичний нагляд за пацієнтом у разі застосування для лікування псоріазу <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Вторинні інфекції	
Докази зв’язку ризику з лікарським засобом	Глюкокортикостероїди знижують резистентність організму до інфекційних

Важливий ідентифікований ризик: Вторинні інфекції	
	<p>уражень, тому при лікуванні інфікованих запальних уражень можливе поширення інфекції. У рідких випадках можливий розвиток опортуністичних інфекцій [1]. Опортуністичні інфекції — медичний термін, який означає інфекційні захворювання, що спричиняють мікроорганізми, які зазвичай не здатні породити хворобу в людині (тварині) із здоровою імунною системою, але можуть розвиватися у людей (тварин) з ослабленою імунною системою.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Препарат протипоказаний при нелікованих інфекціях шкіри.</p> <p>Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується у теплих та вологих умовах, що можуть виникнути у складках шкіри або під оклюзійними пов'язками.</p> <p>Застосування топічних кортикостероїдів для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг асоціюється зі збільшенням ризику місцевих інфекцій [1].</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: <p>перед накладанням нової пов'язки шкіру слід щоразу ретельно обробляти</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Реакції шкіри на допоміжні речовини (в основному на імідосечовину)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>При застосуванні препарату дуже рідко можливі алергічний контактний дерматит, еритема, висипання, кропив'янка. Місцеві реакції гіперчутливості можуть нагадувати симптоми захворювання, яке лікують [1].</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Препарат протипоказано при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату.</p> <p>Застосування для лікування пацієнтів, в анамнезі яких були місцеві реакції гіперчутливості на кортикостероїди або на</p>

Важливий ідентифікований ризик: Реакції шкіри на допоміжні речовини (в основному на імідосечовину)	
	будь-які допоміжні речовини. Застосування для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг асоціюється зі збільшенням частоти виникнення реакцій місцевої гіперчутливості [1].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів, в анамнезі яких були місцеві реакції гіперчутливості на кортикостероїди або на будь-які допоміжні речовини Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Системні ефекти (синдром Кушинга, Кушингоїдні ознаки, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та оборотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких пацієнтів може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. Раптове припинення лікування може спричинити глюкокортикостероїдну недостатність. Явне пригнічення функції кори надниркових залоз (ранковий рівень кортизолу в плазмі крові менше 5 мкг/дл) є малоймовірним при застосуванні крему флутиказону пропіонату у терапевтичних дозах, якщо тільки не лікується більше ніж 50 % поверхні тіла у дорослих та не застосовується більше ніж 20 г препарату на день [1].
Фактори ризику та групи ризику	Факторами та групи ризику виникнення системних ефектів є: - потужність та склад топічного стероїду; - тривалість застосування; - нанесення на велику площу шкіри; - застосування на поверхні шкіри, що стикаються, наприклад, у зонах поприлості

Важливий ідентифікований ризик: Системні ефекти (синдром Кушинга, Кушингоїдні ознаки, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи)

або в місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки);

- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянки із тонким шкірним покривом, наприклад на обличчя;
- застосування на ділянки ушкодженої шкіри або за інших умов, коли спостерігається порушення шкірного бар'єру;
- печінкова / ниркова недостатність (у разі системної абсорбції метаболізм та елімінація препарату можуть сповільнюватись і збільшуватися ризик системної токсичності)
- літній вік, оскільки у таких пацієнтів вірогідніші погіршення функції нирок або печінки, що може спричинити затримку виділення препарату в разі системної абсорбції;
- діти та підлітки, оскільки порівняно з дорослими в них може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, і тому вони більш сприйнятливі до системних побічних ефектів [1].

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризиків

- розділ «побічні реакції» ІМЗ
- розділ «передозування» ІМЗ
- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ
- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: включені загальні рекомендації щодо раціонального застосування (обмеження щодо частоти та тривалості застосування до 4 тижнів до покращення стану та поступової відміни препарату) та особливостей застосування дітям від 3 місяців, літнім пацієнтам, пацієнтам з печінковою / нирковою недостатністю.
- розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендації щодо попередження розвитку системних побічних ефектів та уникнення, де це можливо, довготривалого щоденного застосування топічних кортикостероїдів дітям віком до 12 років

Відпуск препарату: “За рецептом”

Додаткові заходи з мінімізації ризику

Важливий ідентифікований ризик: Системні ефекти (синдром Кушинга, Кушингоїдні ознаки, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи)

відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: порушення зору

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Порушення зору може спостерігатись при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Про виникнення катаракти, глаукоми або такої рідкісної хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія повідомлялося після застосування системних і місцевих кортикостероїдів [1]

Фактори ризику та групи ризику

При нанесенні крему на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це при повторному застосуванні може спричинити катаракту і глаукому. Тривале застосування високих дозу препарату також підвищує ризик порушень зору [1,2].

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризиків
- розділ «побічні реакції» ІМЗ
- розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано обстеження в офтальмолога при появі симптомів порушення зору
Відпуск препарату: “За рецептом”

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та при годуванні груддю

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризиків

- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ

Відпуск препарату: “За рецептом”

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування у дітей до 3 місяців	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «діти» ІМЗ Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

*Посилання:

1 Державний реєстр лікарських засобів України [Інтернет]. Доступно на URL: <http://www.drlz.com.ua/>

2 Drugs.com. Fluticasone [Internet]. USA: Drugs.com; 2021 [updated 2020 Dec 1; cited 2021 May 21]. Available from URL: <https://www.drugs.com/pro/fluticasone.html>

3 Abraham A, Roga G. Topical steroid-damaged skin. Indian J Dermatol. 2014;59(5):456–459. doi:10.4103/0019-5154.139872

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов’язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ФЛУДЕРМ.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ФЛУДЕРМ дослідження не вимагаються.