

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 1.0/19.10.2018)

Для лікарського засобу ФЛІКС,
спрей назальний, суспензія 0,05 %
(мометазону фуроат)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Риніт

Алергічний риніт — це хронічне захворювання верхніх дихальних шляхів, що впливає на якість життя, на працездатність / здатність до навчання та спричиняє економічне навантаження через порушення продуктивності. Цей патологічний стан відносно поширений у світі, зокрема серед молоді. Алергічний риніт може виникати у будь-якому віці, але у більшості пацієнтів цей стан розвивається до 30-річного віку. Вражаються як чоловіки, так і жінки, хоча стан більш поширений серед чоловіків молодшого віку.

Назальний поліпоз

Назальний поліпоз — це захворювання, що виникає в дорослих, і вражає слизову оболонку всередині носа. Причина назального поліпозу ще чітко не встановлена. Патологічний стан уражає приблизно 2–4 % загальної популяції, і виявляється приблизно у 20 % пацієнтів з кістозним фіброзом. Ризик розвитку назального поліпозу підвищується з віком (середній вік 42 роки), а стан частіше виявляється у чоловіків.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат ФЛІКС містить мометазону фуроат, що відноситься до групи препаратів під назвою кортикостероїди. Розпилювання незначної кількості мометазону фуорату в носі може допомогти зменшити запалення, чхання, свербіж та закладеність носа чи нежить.

Препарат ФЛІКС можна застосовувати дорослим та дітям від 2 років для лікування симптомів полінозу (що також називається сезонним алергічним ринітом) та хронічного риніту. Окрім цього, препарат можна застосовувати у дорослих віком від 18 років для лікування назальних поліпів.

Риніт

Було продемонстровано, що мометазон ефективний для лікування сезонного та хронічного алергічного риніту та для профілактики сезонного алергічного риніту у дорослих та підлітків (віком від 12 років) та дітей (віком 2–11 років). Було показано, що застосування дози 200 мкг один раз на добу є оптимальним для назального спрею з мометазоном у разі лікування сезонного алергічного риніту в дорослих пацієнтів, а доза 100 мкг один раз на добу є найбільш відповідною для дітей.

Назальний поліпоз

Після застосування мометазону у формі назального спрею також було показано його ефективність для лікування назального поліпозу у пацієнтів віком від 18 років. Симптоми

назального поліпозу, наприклад, порушення нюху та нежить, також зменшувалися під час лікування мометазоном.

Результати показують, що лікування мометазоном покращує якість життя, сон та повсякденну діяльність.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Застосування мометазону досліджувалося для лікування поліпів з одного боку, поліпів, пов'язаних з кістозним фіброзом (поліорганне генетичне захворювання, що переважно вражає легені та травну систему), чи поліпів, що повністю перекривали носові порожнини.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики		
<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
Передозування	Відомо, що системне застосування кортикостероїдів може спричинити побічні ефекти, наприклад, сповільнення росту у дітей. Ці побічні ефекти набагато менш вірогідні після застосування назальних кортикостероїдів порівняно з пероральним, проте побічні ефекти спостерігаються після інтраназального введення мометазону у високих дозах протягом тривалого часу у дітей. Дози препарату, вищі за рекомендовані, можуть спричинити стан, за якого наднирники не продукують достатньої кількості кортизолу (недостатність наднирників).	Запобіжні заходи та рекомендації в інформації про фармацевтичний препарат. Не рекомендується застосовувати препарат ФЛІКС без рецепта у дітей. Для лікування дорослих його рекомендується застосовувати впродовж ≤ 7 днів. Якщо підтверджується застосування доз, вищих за рекомендовані, треба розглянути додаткове прикриття системними кортикостероїдами в період стресу чи оперативного втручання.
Важливі потенційні ризики		
<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
Системні ефекти кортикостероїдів	Тривале застосування високих доз кортикостероїдів може спричинити психомоторну гіперактивність, порушення сну, тривожність, депресію та агресію (зокрема у дітей).	- Запобіжні заходи та рекомендації в інформації про фармацевтичний препарат. - Перед придбанням препарату пацієнт має отримати рецепт.
Порушення з боку органу зору	У рідкісних випадках внутрішньоочне застосування кортикостероїдів може спричинити підвищення внутрішньоочного тиску (глаукому), помутніння	- Запобіжні заходи та рекомендації в інформації про фармацевтичний препарат.

	кришталика ока (катаракту) та порушення судинного шару ока (хоріоретиніт).	- Перед придбанням препарату пацієнт має отримати рецепт.
Реакції підвищеної чутливості	Рідше можуть виникати реакції підвищеної чутливості негайного типу, такі як алергічні реакції - анафілаксія (бронхоспазм та задишка).	- Запобіжні заходи та рекомендації в інформації про фармацевтичний препарат. - Перед придбанням препарату пацієнт має отримати рецепт.
Перфорація носової перетинки	Інтраназальне введення кортикостероїдів може в рідкісних випадках спричинити перфорацію носової перетинки.	- Запобіжні заходи та рекомендації в інформації про фармацевтичний препарат. - Перед придбанням препарату пацієнт має отримати рецепт.
Застосування у період вагітності або застосування груддю	Завдяки дослідженням на тваринах відомо, що існує потенційний ризик сповільнення росту плода, зниження виживаності плода, вади розвитку та утруднені пологи в разі застосування мометазону під час вагітності. Невідомо, чи виводиться мометазон з грудним молоком.	- Запобіжні заходи та рекомендації в інформації про фармацевтичний препарат стосовно того, щоб не застосовувати препарат під час вагітності та годування груддю, за виключенням випадків чітких показань. - Перед придбанням препарату пацієнт має отримати рецепт.
Інфекції	Кортикостероїди пригнічують імунну систему та можуть зменшувати симптоми інфекції, зокрема підвищення температури тіла, що спричиняє ризик пропустити інфекцію у осіб, які отримують кортикостероїди. Також кортикостероїди знижують захист організму проти інфекцій.	- Запобіжні заходи та рекомендації в інформації про фармацевтичний препарат. - Перед придбанням препарату пацієнт має отримати рецепт.
Вплив на ріст у дітей	У разі застосування високих доз протягом тривалого часу, кортикостероїди у формі назальних спреїв можуть спричинити певні побічні ефекти, наприклад, сповільнення росту у дітей.	- Запобіжні заходи та рекомендації в інформації про фармацевтичний препарат. - Перед придбанням препарату пацієнт має отримати рецепт.
Важлива відсутня інформація		
<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	

Особливі цільові групи пацієнтів (Пацієнти з кістозним фіброзом)	Безпека та ефективність мометазону не досліджувалася в разі лікування поліпів, пов'язаних з кістозним фіброзом. Назальний поліпоз виникає у 20 % пацієнтів, які страждають на кістозний фіброз. Мометазон багато років застосовувався без питань до його безпеки стосовно застосування у пацієнтів з кістозним фіброзом, у зв'язку з чим проблема безпеки не піднімалася.
--	---

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

У всіх лікарських засобів є Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ), що надає лікарям, провізорам та іншим працівникам охорони здоров'я детальну інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації. Її скорочена версія доступною мовою надається в формі Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (PL). Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

План післяреєстраційного розвитку для подальшого дослідження не був включений, оскільки дослідження не проводяться і не заплановані.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР відсутні. План управління ризиками складено вперше.

