

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup>, суспензія для інгаляцій, 1 мг/мл (Флютиказону пропіонат)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup>, суспензія для інгаляцій, 1 мг/мл. ПУР детально описує: важливі ризики НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup>, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup>.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup> надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup>.

#### I. Лікарський засіб та мета його застосування

НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup> схвалений при наступних показаннях:

##### *Дорослі і підлітки віком від 16 років*

Профілактичне застосування при тяжкій астмі у хворих, які потребують високих доз інгаляційних або пероральних кортикостероїдів. Пацієнтам, які лікуються високими дозами пероральних кортикостероїдів, для зменшення або виключення застосування кортикостероїдів перорально.

##### *Діти і підлітки від 4 до 16 років*

Лікування загострень астми. Відповідна підтримуюча терапія може доповнюватися використанням дозованого аерозольного або порошкового інгалятора (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання).

Він містить флютиказону пропіонат як діючу речовину і застосовується для інгаляцій.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup>, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup> ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup>, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup> ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу НЕБУФЛЮЗОН<sup>®</sup>. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Реакції гіперчутливості;</li><li>• затримка росту у дітей;</li><li>• адреналова супресія;</li><li>• використання у пацієнтів з активним та латентним легеневим туберкульозом;</li><li>• взаємодія з інгібіторами СYP3A та інгібіторами цитохрому P450 3A4;</li><li>• гіперглікемія;</li><li>• зменшення мінералізації кісток;</li><li>• психічні та поведінкові розлади(зокрема, у дітей);</li><li>• асоційовані з кортикостероїдами офтальмологічні розлади;</li><li>• пневмонія (у пацієнтів з ХОЗЛ);</li><li>• інші системні ефекти кортикостероїдів;</li><li>• парадоксальний бронхоспазм;</li><li>• кандидоз ротової порожнин та глотки.</li></ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні.</li></ul>

<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Безпека використання в період вагітності та годування груддю. Вплив на фертильність.</li></ul>
----------------------------	--



## II.В резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу НЕБУФЛЮЗОН® відповідає інформації референтного лікарського засобу.

## II.С План післяреєстраційного розвитку

### *II.С.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення*

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу НЕБУФЛЮЗОН®.

### *II.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку*

Дослідження для лікарського засобу НЕБУФЛЮЗОН® не потрібні.