

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Редакція 1.0

Беродуал® Н, аерозоль дозований, по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном та **Беродуал®**, розчин для інгаляцій у флаконах №1 по 20 мл, 40 мл

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ **ЧАСТИНА VI.1 РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ПРЕПАРАТУ** **БЕРОДУАЛ (ІПРАТРОПІО БРОМІД ТА ФЕНОТЕРОЛУ ГІДРОБРОМІД)**

Цей документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Беродуал. В ПУР детально описані важливі ризики препарату Беродуал, яким чином ці ризики можуть бути зменшені та яким чином може бути отримано більше інформації про ризики та невизначені дані (відсутня інформація) для препарату Беродуал.

Коротка характеристика лікарського засобу* та Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Беродуал надають інформацію, необхідну медичним працівникам та пацієнтам для його належного застосування.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлені редакції ПУР препарату Беродуал.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Беродуал зареєстрований для попередження та лікування симптомів хронічних обструктивних порушень прохідності дихальних шляхів та двостороннього обмеження потоку повітря, таких як бронхіальна астма та особливо хронічний бронхіт з емфіземою (збільшення легенів в об'ємі) або без неї. В якості діючих речовин він містить іпратропію бромід та фенотеролу гідробромід. Випускається у вигляді розчину для інгаляцій, розчину для прийому всередину за допомогою небулайзера, розчину для прийому всередину за допомогою небулайзера у флаконах з разовою дозою та розчину для інгаляцій під тиском.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ ДЛЯ ЗМЕНШЕННЯ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу Беродуал, а також заходи з мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходи для зменшення ризиків застосування лікарських засобів:

- Особлива інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування і Короткій характеристиці лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації в упаковці лікарського препарату;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського препарату в упаковці обрана для того, що забезпечити його правильне використання;
- Категорія відпуску лікарського препарату — спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнта (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики його застосування.

Разом ці заходи становлять звичні заходи зі зменшення ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодичного звіту з безпеки (ПСУР), щоб, при необхідності, вжити негайних заходів. Ці заходи становлять звичні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Беродуал — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління для подальшого дослідження або зменшення ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно призначати пацієнтам. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з використанням препарату Беродуал. Потенційними ризиками є проблеми, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок наразі ще не встановлений

**в Україні інформація щодо лікарського засобу для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів надана в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.*

і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу).

РVІ. Таблиця 1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Ішемія міокарда
	Гіпокаліємія
	Аритмія
	Глаукома
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

РVІ. Таблиця 2 Резюме важливих ризиків

Ішемія міокарда	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Європейський комітет з лікарських засобів для застосування людиною провів оцінку сальбутамолу у вересні 2006 року та зробив висновок про те, що наявні наразі докази підтверджують можливий зв'язок між прийомом сальбутамолу та розвитком ішемії міокарда при респіраторних та акушерських показаннях, а також про необхідність у додаткових попередженнях та протипоказаннях. Як наслідок, цей ризик застосовувався до всіх бета-агоністів короткої дії, зареєстрованих у ЄС.
Фактори ризику та групи ризику	Факторами ризику та групами ризику є літній вік пацієнтів, чоловіча стать, куріння, супутні серцеві хвороби, в т.ч. артеріальна гіпертензія та метаболічний синдром.
Заходи з мінімізації ризиків	Попередження для пацієнтів із супутньою тяжкою хворобою серця стосовно звернення за медичною допомогою у разі виникнення болю у грудях або інших симптомів погіршення перебігу хвороби серця у розділі “Спеціальні застереження і заходи безпеки при застосуванні” інструкції для медичного застосування
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні
Гіпокаліємія	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Є достатньо наукових доказів того, що лікування бета-симпатомиметиками може бути пов'язане із розвитком гіпокаліємії.
Фактори ризику та групи ризику	Причини гіпокаліємії включають розлад шлунково-кишкового тракту (діарею), порушення діяльності нирок (нирковий тубулярний ацидоз, нецукровий діабет, діаліз), порушення з боку ендокринної системи (хвороба Кушинга, гіперальдостеронізм), метаболічний алкалоз, дефіцит магнію та недостатнє споживання їжі. Гіпокаліємія може також бути спричинена прийомом таких лікарських засобів, як діуретики, послаблюючі засоби та стероїди
Заходи з мінімізації ризиків	Розділ “Спеціальні застереження і заходи безпеки при застосуванні” інструкції для медичного застосування
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

PVI. Таблиця 2 (продовження) Резюме важливих ризиків

Аритмія	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Є достатньо наукових доказів того, що лікування бета-симпатомиметиками може бути пов'язане із розвитком аритмії.
Фактори ризику та групи ризику	Факторами ризику та групами ризику є літній вік відповідних пацієнтів та супутні захворювання, зокрема, супутні хвороби серця та існуюча аритмія, метаболічний синдром та куріння, а також супутні препарати, такі як антиаритмічні засоби.
Заходи з мінімізації ризиків	Розділ “Побічні реакції” інструкції для медичного застосування
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні
Глаукома	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Є достатньо наукових доказів того, що застосування антихолінергічних засобів може бути пов'язане із розвитком глаукоми.
Фактори ризику та групи ризику	Факторами ризику та групами ризику є літній вік відповідних пацієнтів та супутні захворювання, пацієнти з вузьким профілем кута передньої камери, збільшення внутрішньоочного тиску, міопія, сімейний анамнез та системні захворювання, аутоімунні захворювання та патології щитовидної залози. Лікарськими засобами, які можуть спричинити або посилити відкритокутову глаукому, є переважно глюкокортикостероїди. Декілька класів препаратів, в т.ч. адренергічні агоністи, холінергічні засоби, антихолінергічні засоби, сульфамідні препарати, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, трициклічні та тетрациклічні антидепресанти, антикоагулянти та блокатори H1 та H2-гістамінових рецепторів, можуть спричинити або сприяти розвитку гострої закритокутової глаукоми, особливо у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери.
Заходи з мінімізації ризиків	Розділ “Спеціальні застереження і заходи безпеки при застосуванні” інструкції для медичного застосування: Рекомендація стосовно лікування симптомів міотичними краплями та негайного звернення за медичною допомогою.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є підставою для видачі реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які були зобов'язанням до реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням щодо препарату Беродуал.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження препарату Беродуал не проводились.

СКОРОЧЕННЯ

ЄС

Європейський Союз

ПУР

План управління ризиками

SmPC

Коротка характеристика лікарського засобу