

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЗАФІРОН
капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг,
(1 капсула містить формотеролу fumarату дигідрату 12,5 мкг
еквівалентно формотеролу fumarату 12 мкг)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Огляд заходів Плану управління ризиками для Зафірону (формотеролу fumarат)

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Зафірон. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Зафірон, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Зафірон (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Зафірон містить інформацію про застосування лікарського засобу Зафірон, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Зафірон допущено для профілактики та лікування бронхоконстрикції у хворих на астму, профілактики бронхоспазму, індукованого алергенами, холодним повітрям або фізичним навантаженням, профілактики та лікування бронхообструктивних симптомів у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), включаючи хронічний бронхіт і емфізему легень. Засіб містить формотеролу fumarат в якості діючої речовини та його застосовують інгаляційно.

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

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Зафіроном, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Зафіроном.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, наявна в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації* ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Зафірон, ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками препарату Зафірон є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Зафірон. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Вплив β2-адреностимуляторів пролонгованої дії на серцево-судинну систему (LABA)• Небезпечні для життя і фатальні напади астми• Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції• Парадоксальний бронхоспазм
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Застосування у хворих з порушенням функції печінки• Застосування у хворих з порушенням функції нирок• Застосування під час вагітності• Застосування під час годування груддю• Вплив на фертильність

II.B Огляд важливих ризиків

Важливий виявлений ризик: Вплив β 2-адреностимуляторів пролонгованої дії на серцево-судинну систему

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У ході мета-аналізу, проведеного Сальпетером та ін. розглянуто проблему серцево-судинних ефектів β-агоністів у пацієнтів з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, тобто астмою і ХОЗЛ. Результати показали, що початок терапії β2-агоністами був пов'язаний зі значним збільшенням частоти серцевих скорочень і зниженням концентрації калію. При безперервному лікуванні швидкість серцево-судинних подій збільшувалася порівняно з плацебо. Однак мета-аналіз має серйозні обмеження, і висновок, що лікування β2-агоністами може викликати аритмії, ішемію та застійну серцеву недостатність через активацію β-адренергічної стимуляції [1-3], не може бути визнаний остаточною.</p> <p>Огляд, проведений Ларусс, показав, що інгаляційні бронходилататори тривалої дії, як мускаринові антагоністи тривалої дії (LAMA), так і LABA, або обидва, здаються безпечними при застосуванні відповідної дози у хворих на ХОЗЛ без неконтрольованих серцево-судинних захворювань або інших помітних супутніх захворювань. Однак, серцева безпека LAMA і LABA менш очевидна при неправильному застосуванні (наприклад, передозуванні) або у пацієнтів з ХОЗЛ та серйозними серцево-судинними захворюваннями, тривалим інтервалом QTc або поліфармацією.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Люди похилого віку з ХОЗЛ, початок застосування довготривалих β -агоністів, тяжкі серцево-судинні розлади, порушення серцевого ритму, тиреотоксикоз, гіпокаліємія або низький рівень калію в сироватці крові, гіпертонія, вживання тютюну, фізична бездіяльність, нездорове харчування та ожиріння, відсутність фізичної активності і шкідливий вплив вживання алкоголю, гіпертонія, цукровий діабет та гіперліпідемія.
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий виявлений ризик: Небезпечні для життя і фатальні напади астми	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	β 2-адренергічні агоністи (LABA) тривалої дії, такі як формотерол, підвищують ризик смерті, пов'язаної з астмою. Велике плацебо-контрольоване дослідження з застосуванням іншого LABA (сальметерол) показало збільшення смертності від астми у пацієнтів, які отримували сальметерол. Цей висновок з

	дослідження з застосуванням сальметеролу вважається класовим ефектом LABA, який включає формотерол. Через цей ризик протипоказано застосування формотеролу у вигляді інгаляційного порошку для лікування астми без супровідного тривалого лікування астми, такого як застосування інгаляційного кортикостероїду.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику, які найчастіше відносять до астми, близької до фатальної, або фатальної астми, належить механічна вентиляція у анамнезі, а також прийом до лікарні або відділення інтенсивної терапії з приводу нападу астми, попереднього загострення астми, близької до фатальної, попередньої інтубації та механічної вентиляції при бронхіальній астмі, попереднього прийому інтенсивної терапії при бронхіальній астмі, попередньої госпіталізації при астмі, відсутності прихильності до лікування астми, поганого сприйняття задишки, психологічних проблем та психічних захворювань, низького соціально-економічного статусу, експозиції алергенів, нетолерантності до аспірину та нестероїдних протизапальних препаратів, куріння.
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий виявлений ризик: Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Реакції гіперчутливості: Негайні реакції гіперчутливості (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, висип, бронхоспазм).
Фактори ризику та групи ризику	Вік, стать (жіноча), супутні захворювання та попередні реакції на пов'язані з ними препарати, історія перебігу алергії, алергічні реакції, гетероанамнез, підвищена експозиція препарату пов'язана з високими дозами, повторне або тривале застосування.
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділів «Протипоказання» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий виявлений ризик: Парадоксальний бронхоспазм	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні інгаляційних бронхорозширювальних агентів рідко може виникати парадоксальний бронхоспазм; цей симптом слід відрізнити від неадекватної відповіді на лікування. Це явище може виникати у зв'язку з усіма інгаляційними препаратами, і його частота, як вважають, досягає 4% підданих лікуванню.
Фактори ризику та групи ризику	Астма, бронхіт, алергія, фізичні навантаження, стрес, інфекції верхніх дихальних шляхів.
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Відсутня інформація: Застосування у хворих з порушенням функції печінки	
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділу «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Відсутня інформація: Застосування у хворих з порушенням функції нирок	
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділу «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділів «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Доклінічні дані безпеки» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Відсутня інформація: Застосування під час годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділів «Застосування у

ризиків	період вагітності або годування груддю» та «Доклінічні дані безпеки» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Відсутня інформація: Вплив на фертильність	
Заходи з мінімізації ризиків	Відповідна інформація додається до розділів «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Доклінічні дані безпеки» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Зафірон не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Зафірон не передбачено жодних досліджень.