

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®
(МНН: аклідинію бромід)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Екліра® Дженуейр®. У ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, пов'язаних з застосуванням лікарського засобу Екліра® Дженуейр®, способи отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Екліра® Дженуейр® та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Екліра® Дженуейр® надає важливу інформацію для спеціалістів в галузі охорони здоров'я та для пацієнтів щодо того, як слід застосовувати лікарський засіб Екліра® Дженуейр®.

Інформація щодо нових виявлених проблем або зміни вже відомих проблем буде наведена в оновлених редакціях ПУР лікарського засобу Екліра® Дженуейр®.

VI.1 Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб Екліра® Дженуейр® дозволений для застосування при хронічному обструктивному захворюванні легень (повна інформація щодо показань наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить аклідинію бромід в якості діючої речовини призначений для інгаляційного введення.

VI.2 Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Екліра® Дженуейр®, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих продуктів, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, ідентифікованих при застосуванні цього лікарського засобу можуть бути:

- Інформація, 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.

Разом ці заходи становлять стандартні заходи для мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирають інформацію про небажані реакції та регулярно її аналізують, для забезпечення можливості впровадження негайних заходів при необхідності. Такі заходи складають стандартні заходи в межах фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування аклідинію ще не отримана, то вона вказана у розділі «відсутня інформація» нижче.

VI.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками аклідинію, є ризики, в зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації цих ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу.

Аклідинію бромід

Важливі ризики класифіковані, як ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням аклідинію. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця VI.1 Перелік важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації (з П.8.1)

Важливі потенційні ризики	1. Явища з боку серця (серцева недостатність, інфаркт міокарда) 2. Явища з боку серцево-судинної системи (інсульт, транзиторний ішемічний напад) 3. Летальність
Відсутня інформація	Пацієнти з наступними супутніми захворюваннями: Вперше діагностована чи нестабільна аритмія, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія або серцева недостатність

VI.2.2 Резюме важливих ризиків

Таблиця VI.2 Важливі потенційні ризики: явища з боку серця

Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Аклідиній збільшує частоту серцевих скорочень у деяких пацієнтів, наслідком чого може бути зростання ризику серцевої недостатності та інфаркту міокарда.
Фактори ризику та групи ризику	До груп пацієнтів з прогнозованим ризиком явищ з боку серця належать пацієнти літнього віку та пацієнти із захворюваннями серця в анамнезі, гіпертензією, дисліпідемією, гіперглікемією або цукровим діабетом в анамнезі, а також пацієнти з індексом маси тіла > 30 кг/м ² .
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування розділ «Особливості застосування»
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Післяреєстраційне дослідження безпеки D6560R00004 для оцінки впливу Екліра® Дженуейр® на летальність, небажані явища з боку серця та з боку серцево-судинної системи.

Таблиця VI.3 Важливі потенційні ризики: явища з боку серцево-судинної системи

Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Оскільки аклідиній збільшує ризик інфаркту міокарда та фібриляції передсердь, зростає також і ризик утворення кров'яних згустків в лівому передсерді або лівому шлуночку, внаслідок чого зростає ризик інсульту.
Фактори ризику та групи ризику	Для пацієнтів з ХОЗЛ помірно збільшений ризик інсульту в порівнянні з пацієнтами, що не страждають на ХОЗЛ. Відомими факторами ризику є гіпертензія, дисліпідемія, діабет, фібриляція передсердь, стеноз артерій, куріння, ожиріння, незбалансований раціон харчування та відсутність фізичної активності.

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження PASS D6560R00004

Таблиця VI.4 Важливі потенційні ризики: летальність

Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Хоча збільшення ризику летальності ідентифіковано для подібних сполук, наразі свідчення збільшення летальності при застосуванні лікарського засобу Екліра® Дженуейр® відсутні..
Фактори ризику та групи ризику	Дані досліджень свідчать про те, що ризик летальності для пацієнтів з ХОЗЛ є більшим для чоловіків і найбільшим для пацієнтів похилого віку, віком 75 років та більше.
Заходи для мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження PASS D6560R00004

Таблиця VI.6 Відсутня інформація: пацієнти з наступними супутніми захворюваннями: вперше діагностована або нестабільна аритмія, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія або серцева недостатність.

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування розділ «Особливості застосування». Додаткові заходи з фармаконагляду: D6560R00004/PASS (стосовно серцевих захворювань)
-----------------------------	---

VI.2.3 План післяреєстраційного розвитку**VI.2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Коротка назва дослідження: D6560R00004

Обґрунтування та задачі дослідження: оцінка проблем безпеки для серцево-судинної системи та летальності, незалежно від причин, при застосуванні аклідінію, аклідінію / формотеролу та інших бронходилататорів в терапії пацієнтів з ХОЗЛ.