

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР, порошок для інгаляцій, тверді капсули (glycopyrronium bromide)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР, порошок для інгаляцій, тверді капсули (далі – СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР). У ПУРі детально описано, як буде отримано додаткову інформацію про ризики та невизначеності щодо препарату СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (далі – Інструкція) СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР містить основну інформацію про застосування СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР для медичних працівників та пацієнтів.

Це резюме ПУРу для препарату СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку ризиків та його резюме, що є частинами Європейського звіту з оцінки лікарського засобу для громадськості (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до існуючих будуть включені в оновлені версії ПУР для препарату СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР.

I. Що це за препарат і для чого він використовується

Лікарський засіб СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР має показання:

Підтримувальна бронходилатаційна терапія для полегшення симптомів у пацієнтів з хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ).

Додаткова інформація щодо СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР знаходиться в Інструкції для медичного застосування на сайті "Державному реєстрі лікарських засобів України" за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР, яка міститься у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу для громадськості, включаючи резюме для неспеціалістів, що представлено на веб-сайті Європейської медичної агенції (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/seebri-breezhaler> (у ЄС лікарський засіб СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР зареєстровано під назвою Seebri Breezhaler).

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

Важливі ризики препарату СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу у Інструкції, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарській засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про

побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР, поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР. Потенційні ризики - це ризики, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

Таблиця 1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Підвищена чутливість, в т. ч. ангіоневротичний набряк • Фібриляція передсердь
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Цереброваскулярні порушення • Явище з боку серцево-судинної системи/Інфаркт міокарда • Явище з боку серцево-судинної системи/Серцева недостатність • Явище з боку серцево-судинної системи/Аритмія серця • Помилки, пов'язані з лікарським засобом/помилки у застосуванні лікарського засобу
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у пацієнтів з нестабільною стенокардією при ішемічній хворобі серця, аритмією та синдромом подовженого інтервалу QT • Застосування в період вагітності та годування груддю

II B: Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Важливий ідентифікований ризик - Підвищена чутливість, в т. ч. ангіоневротичний набряк

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Причинно-наслідковий зв'язок базувався на післяреєстраційних даних, підтверджених даних, щодо ефектів характерних для цієї групи препаратів, результатах клінічних випробувань і опублікованій літературі (Guglielmi зі співавторами 2006).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з існуючою гіперчутливістю до препаратів мають більш високий ризик розвитку нової реакції. У жінок частота виникнення небажаної реакції на препарат вища, ніж у чоловіків. Наявні захворювання можуть сприяти розвитку реакцій гіперчутливості до препарату. Наприклад, пацієнти, які страждають на астму або поліпоз носа, частіше мають підвищену чутливість до нестероїдних протизапальних препаратів. Медикаментозна алергія у ВІЛ-позитивних пацієнтів зустрічається в 10-100 разів

	<p>частіше, ніж у ВІЛ-негативних пацієнтів. Герпесна інфекція також є фактором ризику розвитку небажаної реакції на препарат . Атопія загалом не є фактором ризику, але пацієнти з атопією можуть страждати на більш тяжкі реакції (Guglielmi зі співавторами 2006).</p> <p>Пацієнти з існуючою гіперчутливістю до препаратів мають підвищений ризик розвитку нових реакцій, включаючи ангіоневротичний набряк. Крім того, значно вищий ризик у пацієнтів зі спадковим ангіоневротичним набряком.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Розділ «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо протипоказань.</p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо моніторингу ознак і припинення лікування при появі ознак, що вказують на алергічну реакцію.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Дані відсутні</p>

Таблиця 3. Важливий ідентифікований ризик - Фібриляція передсердь

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Найявні дані базуються на даних клінічних досліджень, післяреєстраційних даних, опублікованій літературі, даних доклінічних досліджень та даних, щодо ефектів характерних для цієї групи препаратів.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Пацієнти з хронічними хворобами серця, особливо з періодичною фібриляцією передсердь в анамнезі</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо обережного застосування препарату Сибрі Бризхайлер пацієнтами з серцево-судинним захворюванням в анамнезі.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Дані відсутні</p>

Таблиця 4. Важливий потенційний ризик - Цереброваскулярні порушення

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Це потенційний класовий ефект, причинно-наслідковий зв'язок не встановлений (Singh зі співавторами 2008).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Пацієнти з серцево-судинними захворюваннями в анамнезі або іншими факторами ризику серцево-судинних захворювань (ССЗ). Однак у пацієнтів із супутніми ССЗ або іншими факторами ризику розвитку ССЗ глікопіроній не асоціювався з вищим ризиком</p>

	розвитку явищ з боку серцево-судинної системи порівняно з контрольною групою, яка приймала плацебо.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо обережного застосування препарату Сибрі Бризхайлер пацієнтами з серцево-судинним захворюванням в анамнезі.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Дані відсутні</p>

Таблиця 5. Важливий потенційний ризик - Явище з боку серцево-судинної системи/Інфаркт міокарда

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це потенційний ефект характерних для цієї групи препаратів , причинно-наслідковий зв'язок не встановлений (Singh зі співавторами 2008).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з серцево-судинними захворюваннями в анамнезі (ССЗ) або іншими факторами ризику ССЗ. Однак у пацієнтів із супутніми ССЗ або іншими факторами ризику розвитку ССЗ глікопіроній не асоціювався з вищим ризиком розвитку явищ з боку серцево-судинної системи порівняно з контрольною групою, яка приймала плацебо.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо обережного застосування препарату Сибрі Бризхайлер пацієнтами з серцево-судинним захворюванням в анамнезі.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Дані відсутні</p>

Таблиця 6. Важливий потенційний ризик - Явище з боку серцево-судинної системи/Серцева недостатність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це потенційний ефект характерних для цієї групи препаратів , причинно-наслідковий зв'язок не встановлений.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з серцево-судинними захворюваннями в анамнезі (ССЗ) або іншими факторами ризику ССЗ. Однак у пацієнтів із супутніми ССЗ або іншими факторами ризику розвитку ССЗ глікопіроній не асоціювався з вищим ризиком розвитку явищ з боку серцево-судинної системи порівняно з контрольною групою, яка приймала плацебо.

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо обережного застосування препарату Сибрі Бризхайлер пацієнтами з серцево-судинним захворюванням в анамнезі.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Дані відсутні</p>
------------------------------	---

Таблиця 7. Важливий потенційний ризик - Явище з боку серцево-судинної системи/Аритмія серця

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це потенційний ефект характерних для цієї групи препаратів, причинно-наслідковий зв'язок не встановлений (Singh зі співавторами 2008).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з серцево-судинними захворюваннями в анамнезі (ССЗ) або іншими факторами ризику ССЗ. Однак у пацієнтів із супутніми ССЗ або іншими факторами ризику розвитку ССЗ глікопіроній не асоціювався з вищим ризиком розвитку явищ з боку серцево-судинної системи порівняно з контрольною групою, яка приймала плацебо.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо обережного застосування препарату Сибрі Бризхайлер пацієнтами з серцево-судинним захворюванням в анамнезі.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Дані відсутні</p>

Таблиця 8. Важливий потенційний ризик - Помилки, пов'язані з лікарським засобом/ помилки у застосуванні лікарського засобу

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Сучасні дані ґрунтуються на даних післяреєстраційних досліджень. Найчастішою помилкою, пов'язаною з лікарським засобом, було проковтування/прийом всередину капсули замість поміщення капсули у пристрій для інгаляції, що може призвести до зниження дії препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Дані відсутні. Пацієнти літнього віку мають більш високий ризик через недотримання інструкції із застосування препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Розділ «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в яких надано рекомендації щодо застосування препарату Сибрі</p>

	Бризхайлер. Додаткові заходи з мінімізації ризиків Дані відсутні.
--	--

Таблиця 9. Важлива відсутня інформація - Застосування у пацієнтів з нестабільною стенокардією при ішемічній хворобі серця, аритмією та синдромом подовженого інтервалу QT

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо обережного застосування препарату Сибрі Бризхайлер пацієнтами з серцево-судинним захворюванням в анамнезі. Додаткові заходи з мінімізації ризиків Дані відсутні
------------------------------	--

Таблиця 10. Важлива відсутня інформація - Застосування в період вагітності та годування груддю

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в якому надано рекомендації щодо застосування препарату Сибрі Бризхайлер під час вагітності. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Дані відсутні.
------------------------------	--

II С: План післяреєстраційної оцінки

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням щодо лікарського засобу Сибрі Бризхайлер.