

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Фостер (беклометазону дипропіонат та формотеролу fumarату дигідрат)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Фостер (комбінація беклометазону дипропіонату та формотеролу fumarату дигідрату (CHF 1535)). ПУР детально описує важливі ризики Фостер, як ці ризики можна мінімізувати, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) Фостер.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Фостер надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Фостер.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Астма

Фостер (у вигляді аерозолі для інгаляцій, дозованого (pMDI)) схвалений для регулярного лікування бронхіальної астми у разі доцільності застосування комбінованого засобу (інгаляційний глюкокортикостероїд та бета₂-агоніст пролонгованої дії):

- пацієнтам, симптоми захворювання у яких недостатньо контролюються інгаляційними глюкокортикостероїдами та швидкодіючими бета₂-агоністами, що застосовуються у разі потреби, або
- пацієнтам, яким інгаляційні глюкокортикостероїди та бета₂-агоністи пролонгованої дії забезпечують достатній контроль за захворюванням.

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ)

Фостер схвалений для симптоматичного лікування пацієнтів з тяжким ХОЗЛ (ОФВ₁ < 50 % від належного) та наявністю в анамнезі повторюваних випадків загострень хвороби, у яких проявляються клінічно виражені симптоми захворювання, незважаючи на регулярне лікування бронхолітичними засобами пролонгованої дії.

Фостер містить беклометазону дипропіонат та формотеролу fumarату дигідрат у якості діючих речовин та застосовується у вигляді інгаляцій.

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

Важливі ризики Фостер разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Фостер, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для Фостер, можуть включати:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовану пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;

- Правовий статус відпуску препарату – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування Фостер, 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 Фостер. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням 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	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Зміни на електрокардіограмі (подовження інтервалу QTc на ЕКГ)/ Проблеми з серцем, такі як незвично прискорене серцебиття і порушення серцевого ритму (тахікардія / тахіаритмія) • Інфекція легень (пневмонія)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Сповільнення росту у дітей та підлітків (затримка росту у дітей та підлітків) при застосуванні, що не передбачене інструкцією • Лікарські помилки, що призводять до β-симпатоміметичних та адренергічних супресивних ефектів при застосуванні нової дози 200/12 у якості полегшення*
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та годування груддю • Безпека у дітей віком від 5 до 11 років та підлітків віком від 12 до 17 років, хворих на астму, при застосуванні, що не передбачене інструкцією

*Застосовується лише для лікарської форми CHF DPI 200/12 мкг

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Зміни на електрокардіограмі (подовження інтервалу QTc на ЕКГ)/ Проблеми з серцем, такі як незвично прискорене серцебиття і порушення серцевого ритму (тахікардія / тахіаритмія)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Формотерол може спричинити відхилення від норми на електрокардіограмі (подовження інтервалу QTc). Пацієнти з відхиленнями на електрокардіограмі (або ризиком таких) з інших причин та проблемами із серцем можуть мати ризик більш значного подовження інтервалу QTc та серйозних

	<p>порушень серцевого ритму при застосуванні CHF 1535 pMDI. Про випадки порушення серцевого ритму, прискореного серцебиття та подовження інтервалу QTc повідомлялося нечасто (менше ніж у 1 на 100 осіб) при застосуванні CHF 1535 pMDI.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Фактори ризику розвитку синдрому подовженого інтервалу QT в цілому – це лікарські взаємодії в анамнезі у пацієнтів жіночої статі, основні серцеві захворювання, нерозпізнаний вроджений синдром подовженого інтервалу QT, низький рівень калію та магнію в крові, спадкові фактори.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: - Викладено у розділах інструкції «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Передозування» та зазначено у розділі інструкції «Побічні реакції» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>

<p>Важливий ідентифікований ризик: Інфекція легень (Пневмонія)</p>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Пневмонія – це інфекція легень, яка у більшості випадків, зареєстрованих під час досліджень препарату CHF 1535 pMDI у пацієнтів з ХОЗЛ, мала серйозні наслідки. Опубліковані літературні дані свідчать про те, що існує підвищений ризик пневмонії у пацієнтів з ХОЗЛ, які отримують інгаляційні кортикостероїди. У клінічних дослідженнях з CHF 1535 pMDI у пацієнтів з ХОЗЛ пневмонія спостерігалася як нечастий побічний ефект (менше ніж у 1 на 100 осіб).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Факторами, що сприяють розвитку пневмонії, є старіння, тяжкість основного захворювання та низький індекс маси тіла (ІМТ). Результат пневмонії у таких пацієнтів мають тяжкі наслідки через серйозні ускладнення.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: - Викладено у розділі інструкції «Особливості застосування» та зазначено у розділі інструкції «Побічні реакції» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>

<p>Важливий потенційний ризик: Сповільнення росту у дітей та підлітків (затримка росту у дітей та підлітків) при застосуванні, що не передбачене інструкцією</p>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Діти та підлітки можуть мати підвищений ризик уповільнення росту, особливо якщо вони приймають високі дози інгаляційних кортикостероїдів протягом тривалого періоду часу. Однак незрозуміло, чи впливає це на довгостроковий ріст дитини/підлітка. У клінічних дослідженнях, проведених до цього часу, у дітей та підлітків не було зафіксовано випадків затримки росту. За оцінками, це явище може виникати дуже рідко у пацієнтів, які приймали CHF 1535 pMDI (менше ніж у 1 на 10000 осіб).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Діти та підлітки, які отримують високі дози протягом тривалого періоду, можуть бути більш схильні до ризику.</p>

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Викладено у розділі інструкції «Особливості застосування» та зазначено у розділі інструкції «Побічні реакції» <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>
-----------------------------	--

Відсутня інформація: Лікарські помилки, що призводять до посиленних β-симпатоміметичного та адреноблокуючого ефектів при застосуванні нової дози 200/12 як засобу для полегшення стану*	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Формотерол може спричиняти серйозні порушення серцевого ритму при дії високих доз 200/12 мкг (DPI) при застосуванні у якості полегшуючої терапії
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують високі дози (більше 2 інгаляцій на день) у якості полегшуючої терапії
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Офіційна інформація у розділі «Спосіб застосування та дози» та у розділі «Особливості застосування» інструкції - Пакувальні матеріали (різний колір, назва)

* Застосовується лише для лікарської форми CHF DPI 200/12 мкг

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Викладено у розділі інструкції «Застосування у період вагітності або годування груддю»

Відсутня інформація: Безпека у дітей віком від 5 до 11 років та підлітків віком від 12 до 17 років, хворих на астму, при застосуванні, що не передбачене інструкцією	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Викладено у розділі інструкції «Спосіб застосування та дози»

II. С. План післяреєстраційного розвитку

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

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

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Фостер не потрібні.