

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДУАКЛІР ДЖЕНУЕЙР

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Дуаклір Дженуейр. ПУР докладно описує важливі ризики лікарського засобу Дуаклір Дженуейр, як ці ризики можна мінімізувати, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для лікарського засобу Дуаклір Дженуейр.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Дуаклір Дженуейр.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних проблем будуть внесені в оновлення ПУР для лікарського засобу Дуаклір Дженуейр.

VI.1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Дуаклір Дженуейр схвалений для застосування при ХОЗЛ (повну інформацію про показання див. в інструкції для медичного застосування лікарського засобу) Препарат містить аклідиній/формотерол як діючу речовину і застосовується у вигляді інгаляції.

VI.2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики аклідинію/формотеролу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з аклідинієм/формотеролом, наведені у розділах нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, включають:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів і медичних працівників;
 - Важливі поради щодо пакування лікарського засобу;
 - Затверджений розмір упаковки — кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб гарантувати, що лікарський засіб буде використано правильно;
 - Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.
- Всі ці заходи разом являють собою рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування аклідинію/формотеролу ще недоступна, вона внесена в розділ «Відсутня інформація» нижче.

VI.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для аклідинію/формотеролу — 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 аклідинію/формотеролу. 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 наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Таблиця VI-1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Явища з боку серця (інфаркт міокарда, серцева недостатність, серцеві аритмії) (аклідиній) Порушення мозкового кровообігу (інсульт, транзиторна ішемічна атака) (аклідиній) Летальний наслідок (аклідиній)
Відсутня інформація	Безпека у пацієнтів з вперше діагностованою або нестабільною аритмією, недавно перенесений інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія, серцева недостатність (NYHA III або IV), з приводу якої недавно була проведена госпіталізація (аклідиній)

VI.2.2 Резюме важливих ризиків

Таблиця VI-2 Важливий потенційний ризик: явища з боку серця

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	У деяких пацієнтів аклідиній збільшує частоту серцевих скорочень, що може підвищити ризик розвитку серцевої недостатності та інфаркту міокарда. Формотерол збільшує частоту серцевих скорочень, викликає прискорене серцебиття і може підвищувати систолічний артеріальний тиск.
Фактори ризику та групи ризику	Очікувані групи пацієнтів з високим ризиком розвитку явищ з боку серця включають людей похилого віку та осіб із захворюваннями серця в анамнезі,

	артеріальною гіпертензією, дисліпідемією, гіперглікемією або цукровим діабетом, а також з індексом маси тіла >30 кг/м ² .
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Додаткові заходи з фармаконагляду	Післяреєстраційне дослідження безпеки D6560R00004

Таблиця VI-3 Важливий потенційний ризик: Порушення мозкового кровообігу

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Якщо аклідиній підвищує ризик розвитку інфаркту міокарда або фібриляції передсердь, також зростає ризик утворення тромбів у лівому передсерді або лівому шлуночку, що в свою чергу, підвищує ризик інсульту. Якщо один з компонентів в лікарському засобі аклідиній/формотерол підвищує ризик інсульту, аклідиній/формотерол також підвищує ризик інсульту, хоча формотерол, як відомо, не підвищує ризик інсульту.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з ХОЗЛ мають помірне підвищення ризику розвитку інсульту порівняно з пацієнтами без ХОЗЛ. Відомі фактори ризику включають артеріальну гіпертензію, дисліпідемію, діабет, фібриляцію передсердь, артеріальний стеноз, куріння, ожиріння, неправильне харчування та недостатню фізичну активність.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи фармаконагляду: Післяреєстраційне дослідження безпеки D6560R00004

Таблиця VI-4 Важливий потенційний ризик: Летальний наслідок

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Наразі немає жодних доказів підвищення показника смертності при застосуванні лікарського засобу ДУАКЛІР ДЖЕНУЕЙР
---	--

Фактори ризику та групи ризику	Популяційні дослідження показали, що ризик летального наслідку у пацієнтів з ХОЗЛ вищий у чоловіків і найбільший у людей похилого віку у віці 75 років і старше (Edwards et al. 2005; Hurd 2000).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи фармаконагляду: Післяреєстраційне дослідження безпеки D6560R00004

Таблиця VI-5 Відсутня інформація: Пацієнти з такими супутніми захворюваннями: вперше діагностована або нестабільна аритмія, недавно перенесений інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія або серцева недостатність

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Додаткові заходи фармаконагляду: D6560R00004/Післяреєстраційне дослідження безпеки (кардіологічні компоненти),
------------------------------	---

VI.2.3 План післяреєстраційного розвитку

VI.2.3.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Коротка назва дослідження: Післяреєстраційне дослідження безпеки D6560R00004

Обґрунтування та цілі дослідження: Оцінити безпеку для серцево-судинної системи та смертність з усіх причин при застосуванні аклідинію, аклідинію/формотеролу та інших бронхолітиків у пацієнтів з ХОЗЛ.