

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я (BECLOMETASONE)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/дозу. ПУР деталізує важливі ризики БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для профілактики та лікування цілорічного та сезонного алергічного риніту (див. показання в ІМЗ). Він містить у якості діючої речовини беклометазон (beclometasone), що належить групи препаратів, відомих як глюкокортикостероїди, і призначений для інтраназального застосування (впорскування в ніздрі).

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

Нижче наведено важливі ризики БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі

наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Системні ефекти глюкокортикостероїдів: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, психічні та поведінкові розлади, зниження мінеральної щільності кісток Системні ефекти глюкокортикостероїдів: затримка росту у дітей та підлітків Порушення зору (катаракта, глаукома, центральна серозна хоріоретинопатія)
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Системні ефекти глюкокортикостероїдів: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, психічні та поведінкові розлади, зниження мінеральної щільності кісток	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Системна дія (потрапляння активної речовини у кров) є менш імовірною, ніж при застосуванні оральних кортикостероїдів, та може відрізнятися як в окремих пацієнтів, так і при застосуванні різних кортикостероїдних препаратів. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, пригніченням надниркових залоз, катарактою, глаукомою та (рідше) психічними та поведінковими розладами, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресію чи агресію (особливо у дітей). [ІМЗ]
Фактори ризику та групи ризику	Основні фактори ризику: застосування великих доз препарату протягом тривалого часу, одночасне застосування інших лікарських засобів у будь-яких лікарських формах, до складу яких входять кортикостероїди, одночасне застосування сильних інгібіторів СYP3A (наприклад, ритонавіру, кобіцистату); попереднє лікування системними стероїдами, застосування хворим з недостатністю надниркових залоз. [ІМЗ]
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ

Важливий ідентифікований ризик: Системні ефекти глюкокортикостероїдів: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, психічні та поведінкові розлади, зниження мінеральної щільності кісток	
	- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Системні ефекти глюкокортикостероїдів: затримка росту у дітей та підлітків	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При перевищенні дозування інтраназального беклометазону, при індивідуальній підвищеній чутливості або внаслідок нещодавнього системного застосування стероїдів може мати місце системна дія, включаючи затримку росту [ІМЗ]
Фактори ризику та групи ризику	Основні фактори ризику включають застосування великих доз препарату протягом тривалого часу. [ІМЗ]
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «діти» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Порушення зору (катаракта, глаукома, центральна серозна хоріоретинопатія)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час системного та місцевого застосування кортикостероїдів можливі випадки порушення зору, що можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ). [ІМЗ]
Фактори ризику та групи ризику	Основні фактори ризику включають застосування великих доз препарату протягом тривалого часу. [ІМЗ]
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.