

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Beclometazonă/Formoterol STADA, soluție de inhalat prezurizată (dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat)**

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Beclometazonă/Formoterol STADA. PMR detaliază riscurile importante ale Beclometazonă/Formoterol STADA, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum putem obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la Beclometazonă/Formoterol STADA (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului Beclometazonă/Formoterol STADA (RCP) și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Beclometazonă/Formoterol STADA.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Beclometazonă/Formoterol STADA.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Beclometazonă/Formoterol STADA 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat prezurizată este autorizat pentru tratamentul de fond al astmului bronșic, atunci când utilizarea unei combinații (corticoid cu administrare inhalatorie și agonist beta2-adrenergic cu durată lungă de acțiune) este adecvată la pacienții care nu sunt controlați în mod adecvat cu corticosteroizi cu administrare inhalatorie și cu agonști beta2-adrenergici cu durată scurtă de acțiune cu administrare inhalatorie utilizați “la nevoie” sau pacienți care sunt deja controlați adecvat prin utilizarea atât a corticoizilor cu administrare inhalatorie și cu agonști beta2-adrenergici cu administrare inhalatorie cu durată lungă de acțiune.

Este autorizat și pentru tratamentul simptomelor obstrucției pulmonare cornice severe la pacienții cu BPOC severă (VEMS <50% din valoarea normală estimată) și antecedente de exacerbări repetate, care prezintă simptome semnificative, în pofida terapiei cu bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune (vezi RCP pentru indicații complete).

Beclometazonă/Formoterol STADA 200/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat prezurizată este autorizat pentru tratamentul de fond al astmului bronșic, la pacienții adulți, atunci când utilizarea unei combinații (corticoid cu administrare inhalatorie și agonist beta2-adrenergic cu durată lungă de acțiune) este adecvată la pacienții care nu sunt controlați în mod adecvat cu corticosteroizi cu administrare inhalatorie și cu agonști beta2-adrenergici cu durată scurtă de acțiune cu administrare inhalatorie utilizați “la nevoie” sau pacienți care sunt deja controlați adecvat prin utilizarea atât a corticoizilor cu administrare inhalatorie și cu agonști beta2-adrenergici cu administrare inhalatorie cu durată lungă de acțiune (vezi RCP pentru indicații complete).

Beclometazonă/Formoterol STADA conține substanțele active dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat și se administrează inhalator.

### **II. Riscurile asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

Riscurile importante ale Beclometazonă/Formoterol STADA, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Apremilast STADA sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru produsele medicamentoase pot fi:

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Clasificarea privind modul de eliberare — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină pentru minimizarea riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, inclusive evaluarea RPAS, astfel încât să poată fi întreprinse acțiuni imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

Dacă unele informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Beclometazonă/Formoterol STADA nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la „informații lipsă”.

## ***II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă***

Riscurile importante ale Beclometazonă/Formoterol STADA sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Beclometazonă/Formoterol STADA. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscuri importante identificate                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• ECG prelungire a QTc, tahicardie, tahiaritmie</li><li>• Risc crescut de pneumonie la pacienții cu BPOC</li></ul>                                                                                                                                                                        |
| Riscuri importante potențiale                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Întârzierea creșterii (la copii și adolescenți) atunci când este utilizat off-label</li></ul>                                                                                                                                                                                           |
| Informații lipsă                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Utilizarea în sarcină și perioada de alăptare</li><li>• Siguranța la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani și la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani cu astm bronșic atunci când este utilizat off-label</li><li>• Siguranța în utilizarea pe termen lung</li></ul> |

## ***II.B Rezumat al riscurilor importante***

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

## ***II.C Planul de dezvoltare post-autorizare***

### **II.C.1 Studii care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață**

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Beclometazonă/Formoterol STADA.

### **II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare**

Nu sunt solicitate studii pentru Beclometazonă/Formoterol STADA.