

Rezumatul planului de management al riscului pentru Beclometazonă/Formoterol Genetic

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Beclometazonă/Formoterol Genetic.

PMR detaliază riscurile importante pentru Beclometazonă/Formoterol Genetic, cum pot fi aceste riscuri reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Beclometazonă/Formoterol Genetic.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Beclometazonă/Formoterol Genetic oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la modul în care Beclometazonă/Formoterol Genetic trebuie utilizat.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme / 6 micrograme per acțiune, soluție inhalatoare presurizată, este autorizat pentru tratamentul regulat al astmului, atunci când utilizarea unui produs combinat (corticosteroid inhalator și beta2-agonist cu acțiune lungă) este adecvată pentru pacienții care nu sunt controlați corespunzător cu corticosteroizi inhalatori și beta2-agonist rapid inhalator "la nevoie" sau pentru pacienții deja controlați corespunzător cu corticosteroizi inhalatori și beta2-agonisti cu acțiune lungă. De asemenea, este autorizat pentru tratamentul simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice severe la pacienții cu BPOC severă ($FEV_1 < 50\%$ din valoarea normală prezisă) și un istoric de exacerbări repetate, care au simptome semnificative, în ciuda terapiei regulate cu bronhodilatatoare cu acțiune lungă (pentru indicația completă, consultați RCP).

Beclometazonă/Formoterol Genetic 200 micrograme / 6 micrograme per acțiune, soluție inhalatoare presurizată, este autorizat pentru tratamentul regulat al astmului la pacienții adulți, atunci când utilizarea unui produs combinat (corticosteroid inhalator și beta2-agonist cu acțiune lungă) este adecvată pentru pacienții care nu sunt controlați corespunzător cu corticosteroizi inhalatori și beta2-agonist inhalator rapid "la nevoie" sau pentru pacienții deja controlați corespunzător cu corticosteroizi inhalatori și beta2-agonisti cu acțiune lungă (pentru indicația completă, consultați

RCP).

Acesta conține Beclometazonă dipropionat și Formoterol fumarat dihidrat ca substanțe active și se administrează prin inhalare.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Beclometazonă/Formoterol Genetic, împreună cu măsurile de reducere la minimum acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Beclometazonă/Formoterol Genetic, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospectul și Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

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

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Beclometazonă/Formoterol Genetic sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a le investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate fie identificate sau potențiale.

Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Beclometazonă/Formoterol Genetic.

Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară.

Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	- Prolungirea intervalului QTc pe electrocardiogramă, tahicardie, tahiaritmii - Creșterea riscului de pneumonie la pacienții cu BPOC
Riscuri importante potențiale	- Întârzierea creșterii (la copii și adolescenți) atunci când este utilizat off-label
Informații lipsă	- Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării - Siguranța la copii cu vârsta între 5-11 ani și adolescenți între 12-17 ani cu astm, atunci când este utilizat off-label - Siguranța utilizării pe termen lung

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt 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 Genetic.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Beclometazonă/Formoterol Genetic.