

Rezumatul planului de management al riscului pentru Everio (salmeterol (sub formă de xinafoat)/propionat de fluticazonă) 25µg/50µg-25µg/125µg-25µg/250µg per doză suspensie de inhalat presurizată.

Acesta este un sumar al planului de management al riscului (PMR) pentru Everio (salmeterol (sub formă de xinafoat)/propionat de fluticazonă) 25µg/50µg-25µg/125µg-25µg/250µg per doză suspensie de inhalat presurizată. PMR detaliază riscurile importante ale Everio 25µg/50µg-25µg/125µg-25µg/250µg per doză suspensie de inhalat presurizată, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre Everio 25µg/50µg-25µg/125µg-25µg/250µg per doză suspensie de inhalat presurizată, riscuri și incertitudini (informații absente).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului Everio 25µg/50µg-25µg/125µg-25µg/250µg per doză suspensie de inhalat presurizată oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Everio 25µg/50µg-25µg/125µg-25µg/250µg per doză suspensie de inhalat presurizată trebuie utilizat.

Informațiile de siguranță noi, importante, sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Everio 25µg/50µg-25µg/125µg-25µg/250µg per doză suspensie de inhalat presurizată

În special, în legătură cu problema de siguranță "Utilizarea inadecvată a dispozitivului și non-complianța cu utilizarea aprobată a produsului", se poate presupune că produsul Everio poate fi utilizat doar cu dispozitivul de separare AeroChamber, deoarece studiul GEN-SFM-003 a demonstrat că ambele substanțe, salmeterol și fluticazonă, ale testului și referinței nu au fost echivalente atunci când au fost administrate prin dispozitivul de inhalare Volumatic. Prin urmare, problema de siguranță se referă nu numai la posibila utilizare greșită a dispozitivului de către pacient și a posibilelor dificultăți în coordonarea acționării dispozitivului și a inhalării, ci și la faptul că alegerea dispozitivului de separare poate influența farmacocinetica produsului și, astfel, doza administrată, ceea ce poate avea consecințe atât pentru eficacitate, cât și pentru siguranță.

Utilizarea inadecvată a dispozitivului de inhalare trebuie considerată un risc identificat important deoarece dispozitivul de inhalare în sine determină doza terapeutică. Astfel, atunci când pacienții întâmpină dificultăți în coordonarea acționării dispozitivului și inhalarea, ei pot avea un risc crescut de reacții adverse la medicamente sau un control slab al simptomelor astmului.

Factorii de risc și grupurile de risc sunt caracterizați de pacienți care au sau sunt susceptibili să aibă dificultăți în coordonarea acțiunilor cu inspirația (cu o tehnică slabă de inhalare), care ar putea să nu obțină un control bun al astmului sau să-și crească reacțiile adverse.

În prospect, instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de inhalare sunt detaliate și prezentate. Astfel, pacienții sunt bine instruiți în privința utilizării corecte și îngrijirii inhalatorului și a dispozitivului de inhalare, iar tehnica lor este verificată pentru a asigura o livrare optimă a medicamentului inhalat către plămâni.

Utilizarea inadecvată a dispozitivului de inhalare trebuie să fie considerată un risc identificat important deoarece dispozitivul de inhalare determină în sine doza terapeutică. Prin urmare, atunci când pacienții întâmpină dificultăți în coordonarea acționării dispozitivului și inhalarea, aceștia pot avea un risc crescut de reacții adverse la medicamente sau un control slab al simptomelor astmului.

Riscul este redus la minimum printr-o descriere precisă în informațiile de siguranță de referință (prospect și RCP) a utilizării corecte a dispozitivului.

Nu este posibil să se estimeze câte evenimente vor avea loc sau rata de incidență în populația țintă din cauza unei utilizări inadecvate a dispozitivului și a non-compliancei cu utilizarea aprobată a produsului.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Everio 25μg/50μg-25μg/125μg-25μg/250μg per doză suspensie de inhalat presurizată este autorizat pentru tratamentul obișnuit al astmului când este recomandată utilizarea unei combinații de substanțe (β2 agonist cu durată lungă de acțiune și corticosteroid inhalat) la pacienții care nu sunt ținuti sub control cu corticosteroizi inhalați și β2 agonist de scurtă durată inhalat “la nevoie” sau pacienți care sunt deja ținuti sub control în mod corespunzător atât cu corticosteroizi inhalați cât și cu β2 agonist cu durată lungă de acțiune.

Conține salmeterol și propionate de fluticazonă ca substanțe active și se administrează prin inhalatie sub presiune, suspensie.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare și caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Everio 25μg/50μg-25μg/125μg-25μg/250μg per doză suspensie de inhalat presurizată, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Everio 25μg/50μg-25μg/125μg-25μg/250μg per doză suspensie de inhalat presurizată, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, incluse în prospect sau în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea 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 pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină de minimizare a riscului*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea RPAS (raport periodic actualizat privind siguranța) astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Everio 25μg/50μg-25μg/125μg-25μg/250μg per doză suspensie de inhalat presurizată nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea “Informații absente” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor absente

Riscurile importante ale Everio 25μg/50μg-25μg/125μg-25μg/250μg per doză suspensie de inhalat presurizată sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Everio 25μg/50μg-25μg/125μg-25μg/250μg per doză suspensie de inhalat presurizată. Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

<i>1.1. Rezumatul problemelor de siguranță</i>	
Riscuri importante identificate	• Utilizarea inadecvată a dispozitivului și non-complianța cu utilizarea aprobată a produsului • Exacerbări ale astmului, inclusiv bronhospasm paradoxal, tratamentul unei crize acute de astm și oprirea bruscă a tratamentului • Efecte sistemice ale corticosteroizilor inhalatori la adulți, copii și adolescenți cum ar fi sindromul Cushing, caracteristicile Cushingoide, supresie a suprarenalelor și întârzierea creșterii • Tulburări psihice inclusiv modificări comportamentale, depresie și agresivitate, în special la copii • Vedere încețoșată și corioretinopatia seroasă centrală (CRSC)
Riscuri importante potențiale	• Administrarea în timpul sarcinii • Administrarea în afara indicațiilor terapeutice aprobate la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC); risc de pneumonie și bronșită • Siguranța în timpul alăptării • Interacțiuni medicamentoase, cum ar fi inhibitori CYP3A4, alți agoniști β adrenergici și beta-blocante

II.B Sumarul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța medicamentului din prospectul propus sunt aliniate cu medicamentul de referință.

Utilizarea inadecvată a dispozitivului și non-complianța cu utilizarea aprobată a produsului	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții care au sau sunt susceptibili să aibă dificultăți în coordonarea activităților cu inspirația (cu o tehnică slabă de inhalare) ar putea să nu obțină un control bun al astmului sau să-și intensifice reacțiile adverse.
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului. Pentru a minimiza riscul de utilizare inadecvată, prospectul menționează următoarele: Instrucțiuni de utilizare * Medicul, asistenta sau farmacistul trebuie să vă arate cum să utilizați inhalatorul. Periodic trebuie să verifice modul în care îl utilizați. Dacă nu utilizați Everio în mod corespunzător sau conform rețetei, acest lucru poate însemna că nu vă va ajuta astmul așa cum ar trebui. * Medicamentul este reținut într-un recipient sub presiune într-o carcasă din plastic cu o piesă bucală. * Un inhalator plin nou are medicament suficient pentru 120 de folosiri. După 120 de pufuri inhalatorul poate să nu mai aibă medicament suficient pentru a elibera o doză întreagă. Testarea inhhalatorului ** Înainte de utilizarea inhalatorului pentru prima data, testați dacă acesta funcționează. Pentru a testa inhalatorul, scoateți capacul piesei bucale prin strângerea ușoară a lateralelor cu degetul mare și degetul arătător și trageți.

	** Pentru a vă asigura că inhalatorul funcționează, agitați-l bine, apoi îndreptați piesa bucală în direcția opusă dumneavoastră și apăsați ferm recipientul pentru a elibera un puf în aer. Repetați acești pași, agitați inhalatorul înainte de a elibera un al doilea puf în aer. Înainte de a utiliza inhalatorul, trebuie eliberate în aer două pufuri. ** După aceste două pufuri de probă, puteți începe să utilizați inhalatorul. ** Dacă nu ați utilizat inhalatorul timp de o săptămână sau mai mult, atunci testați inhalatorul. Pentru a testa inhalatorul, agitați-l bine, apoi îndreptați piesa bucală în partea opusă dumneavoastră și apăsați ferm recipientul pentru a elibera două pufuri în aer.
--	--

Exacerbări ale astmului, inclusiv bronhospasm paradoxal, tratamentul unei crize acute de astm și oprirea bruscă a tratamentului	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții cu alte terapii inhalatorii pot avea o îngustare a căilor respiratorii care poate pune în pericol viața pacientului
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Efecte sistemice ale corticosteroizilor inhalatori la adulți, copii și adolescenți cum ar fi sindromul Cushing, caracteristicile Cushingoide, supresie a suprarenalelor și întârzierea creșterii	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienți în tratament cu corticosteroizi inhalatori, în special în doze mari și prescrise pentru o perioadă lungă de timp
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Tulburari psihice inclusiv modificari comportamentale, depresie și agresivitate, în special la copii	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienți în tratament cu corticosteroizi inhalatori, în special în doze mari și prescrise pentru o perioadă lungă de timp
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Vedere încețoșată și corioretinopatia seroasă central (CRSC)	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	CRSC afectează predominant adulții de vârstă mijlocie. Mai mulți factori de risc au fost descriși, cei mai recunoscuți fiind: personalitatea de tip A și stresul psihologic, sarcina și valori crescute al corticosteroizilor de origine endogenă și exogenă.
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Administrarea în timpul sarcinii	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	Femeile însărcinate pot avea toxicitate malformativă sau feto/neonatală
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Administrarea în afara indicațiilor terapeutice aprobate la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC); risc de pneumonie și bronșită	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții cu BPOC nu trebuie să administreze Everio
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Siguranța în timpul alăptării	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuții/sugarii alăptați.
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Interacțiuni medicamentoase, cum ar fi inhibitori CYP3A4, alți agoniști β adrenergici și beta-blocante	
Dovezi pentru stabilirea unei legături între risc și medicament	Reacții adverse severe care pot conduce la un rezultat grav
Factori de risc și grupuri de risc	Unele dintre aceste medicamente pot crește cantitatea de fluticazonă propionat sau salmeterol din corpul tău. Acest lucru poate crește riscul de a experimenta efecte secundare cu Everio sau poate agrava efectele secundare.
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Siguranța și eficacitatea la copiii sub 4 ani	
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

Administrarea în insuficiență hepatică	
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului

II.C Planul de dezvoltare în perioada post-autorizare

II.C.1 Studii care constituie condiție de autorizare pentru punerea pe piață

Nu sunt studii care constituie condiție de autorizare pentru punerea pe piață sau obligații specifice pentru Everio 25μg/50μg-25μg/125μg-25μg/250μg per doză suspensie de inhalat presurizată.

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

Nu sunt necesare studii pentru Everio 25μg/50μg-25μg/125μg-25μg/250μg per doză suspensie de inhalat presurizată.