

План управління ризиками (ПУР)

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕІРБУФО ФОРСПРО

порошок для інгаляцій, дозований; по 160 мкг/4,5 мкг/дозу та 320 мкг/9 мкг/дозу;
по 60 доз в інгаляторі, що містить блистерну стрічку; по 1 інгалятору у картонній коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЕІРБУФО ФОРСПРО

Цей документ представляє резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ЕІРБУФО ФОРСПРО, порошок для інгаляцій, дозований. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані із будесонідом/формотеролом, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності будесоніду/формотеролу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як його слід застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР.

І. Лікарський засіб та мета його застосування

ЕІРБУФО ФОРСПРО дозволено застосовувати за показаннями, описаними нижче:

Бронхіальна астма

Будесонід/формотерол призначають дорослим і дітям віком від 12 років для регулярного лікування бронхіальної астми, коли комбінована терапія (інгаляційний кортикостероїд і агоніст β_2 -адренорецепторів тривалої дії) є доцільною:

- якщо стан пацієнта не контролюється належним чином за допомогою інгаляційних кортикостероїдів та агоністів β_2 -адренергічних рецепторів короткої дії, які застосовуються за потреби, або
- якщо стан пацієнта контролюється належним чином за допомогою інгаляційних кортикостероїдів та агоністів β_2 -адренергічних рецепторів тривалої дії.

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ)

Будесонід/формотерол призначають для симптоматичного лікування дорослих пацієнтів віком від 18 років із ХОЗЛ, у яких об'єм повітря при форсованому видиху за 1 секунду (ОФВ1) становить $< 70\%$ від прогнозованого нормального значення (після застосування бронходилататорів) і наявність загострень в анамнезі, незважаючи на регулярну терапію бронхолітиками.

Лікарський засіб містить будесонід/формотерол як діючі речовини, вводяться шляхом інгаляції у вигляді відміряної дози.

План управління ризиками (ПУР)

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з діючими речовинами будесонід/формотерол разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики будесоніду/формотеролу, описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з лікарським засобом.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, зокрема шляхом оцінки періодично оновлюваного звіту з безпеки, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу. Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

План управління ризиками (ПУР)

П.В Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки, що міститься в запропонованій інструкції для медичного застосування, узгоджується з інформацією щодо безпеки референтного лікарського засобу.

П.С План післяреєстраційного розвитку**П.С.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб**

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу ЕІРБУФО ФОРСПРО.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ЕІРБУФО ФОРСПРО не потрібні дослідження.