

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Будесоніду/ формотеролу: Будесонід Комбі-Тева порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/дозу; Будесонід Комбі-Тева порошок для інгаляцій 320 мкг/9 мкг/дозу.

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для Будесоніду/формотеролу. У цьому ПУР наведені важливі ризики будесоніду/формотеролу, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та невизначеність (відсутню інформацію).

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) Будесоніду/формотеролу, Інструкції для медичного застосування лікарських засобів та у листку-вкладиші наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати будесонід/формотерол.

Важливі нові проблеми або зміни чинних проблем будуть включені в оновлення ПУР будесоніду/формотеролу.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується

Цей засіб призначений для регулярного застосування для лікування таких захворювань:

Бронхіальна астма

Будесонід Комбі-Тева призначають дорослим та дітям віком від 12 років для регулярного лікування бронхіальної астми у разі доцільності застосування комбінованої терапії (інгаляційного кортикостероїду та агоніста β_2 -адренорецепторів тривалої дії):

- якщо їхній стан недостатньо контролюється інгаляційними кортикостероїдами та швидкодіючими агоністами β_2 -адренорецепторів, що застосовуються у разі потреби, або
- якщо їхній стан належно контролюється інгаляційними кортикостероїдами та агоністами β_2 -адренорецепторів тривалої дії.

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ)

Будесонід Комбі-Тева призначають для симптоматичного лікування дорослим пацієнтам віком від 18 років із ХОЗЛ з об'ємом форсованого видиху за 1 секунду (ОФВ1) < 70 % прогнозованої норми (після застосування бронходилататора) та наявністю в анамнезі загострень попри регулярну терапію бронходилататорами (повні показання наведено у КХЛЗ та Інструкції для медичного застосування). Засіб містить комбінацію фіксованих доз активних речовин будесонілу і формотеролу і застосовується, як порошок для інгаляцій.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики Будесоніду/формотеролу, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Будесоніду/формотеролу наведено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо правильного користування у листку-вкладиші, КХЛЗ та Інструкції з медичного застосування, призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб постачається пацієнтам (тобто, рецептурний або безрецептурний) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), так щоб за необхідності можна було вжити необхідні заходи. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Будесоніду/формотеролу – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Будесоніду/формотеролу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Немає
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інформації про лікарський засіб гармонізована з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання для Будесоніду/формотеролу.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Жодні дослідження для будесонілу/формотеролу не вимагаються.