

СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг, СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг. У ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг.

Коротка характеристика лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для лікарів і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг.

Важливі нові дані або зміни до існуючих будуть включені до оновленої версії ПУР для лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг.

I. Лікарський засіб та його призначення

СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг, дозволений для підтримуючої бронхолітичної терапії для полегшення симптомів при хронічних обструктивних захворюваннях легень (ХОЗЛ) (див. інструкцію для медичного застосування). Препарат містить тіотропію броміду моногідрат як діючу речовину і призначений лише для інгаляційного застосування.

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

Нижче зазначені важливі ризики лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг, а також заходи з мінімізації цих ризиків та пропонувані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг, ще не з'явилася, вона зазначена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу СППРОСТАД, порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

II.B Резюме важливих ризиків

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Занепокоєння щодо безпеки є приблизно такими ж, як і у еталонного лікарського засобу Спіріва 18 мкг (Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина).

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Серцева смертність Серцеві розлади (ішемічна хвороба серця включаючи інфаркт міокарда та стенокардію, серцева аритмія, серцева недостатність)
Відсутня інформація	Вагітні та жінки, що годують груддю Довгострокова безпека для астматичних показань Пацієнти з недавнім інфарктом міокарда в анамнезі, нестабільною або небезпечною для життя серцевою аритмією, пароксизмальною тахікардією та декомпенсованою серцевою недостатністю

II.C Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді

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

Досліджень, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або конкретного зобов'язання досліджувати лікарський засіб СППРОСТАД немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для лікарського засобу СППРОСТАД не вимагається проведення обов'язкових досліджень.