

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
қызметті бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20 ж. « »
№ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
ФОСТЕР®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ингаляцияға арналған дозаланған аэрозоль, 100 мкг/6 мкг/доза, 120 доза

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тыныс жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық, ингаляциялық. Кортикостероидтармен немесе басқа дәрілік препараттармен біріктірілімдегі адренергиялық препараттар, антихолинергиялық дәрілерді қоспағанда. Формотерол және беклометазон.
АТХ коды R03AK08.

Қолданылуы

Демікпе

ФОСТЕР® біріктірілген препаратты (ингаляциялық глюкокортикостероид және ұзақ әсер ететін бета₂-адреномиметик) қолдану қажет болатын жағдайларда демікпені жүйелі емдеуге көрсетілген:

- қажеттілігіне қарай, ауру симптомдары ингаляциялық глюкокортикостероидтармен және қысқа әсер ететін β₂-адреномиметиктермен жеткіліксіз бақыланатын пациенттер немесе
- ингаляциялық глюкокортикостероидтар және ұзақ әсер ететін бета₂-адреномиметиктер аурудың жеткілікті бақылануын қамтамасыз ететін пациенттер.

Өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА)

Ұзақ әсер ететін бронхолитикалық дәрілермен жүйелі емдеуге қарамастан, айқын симптомдары байқалатын анамнезінде ауыр ӨСОА (ЖДК1 < 50%) және қайталамалы өршулері бар пациенттерді симптоматикалық емдеу.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- беклометазон дипропионатына, формотерол фумараты дигидратына немесе қосымша заттарға жоғары сезімталдық.

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі

Беклометазон дипропионаты эстераза ферменттері арқылы өте жылдам метаболизмге ұшырайды.

Беклометазон, кейбір басқа кортикостероидтарға қарағанда, СҮРЗА метаболизміне аз дәрежеде тәуелденеді, жалпы алғанда, өзара әрекеттесу ықтималдығы аз; алайда СҮРЗА күшті тежегіштерін (мысалы, ритонавир, кобицистат) бір мезгілде пайдаланумен жүйелі әсерлерінің мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды, сондықтан сақтық танытып, тиісті мониторинг өткізу керек.

Фармакодинамикалық өзара әрекеттесуі

Демікпесі бар пациенттер бета-блокаторлар (көзге тамызатын дәрілерді қоса) қолданбау керек. Салмақты себептермен бета-блокаторлар тағайындалғанда формотерол әсері төмендейді немесе жойылады.

Екінші жағынан, басқа бета-адренергиялық препараттармен бірге қолданғанда зор аддитивті әсерлер болуы мүмкін, сондықтан теofilлин немесе басқа бета-адренергиялық препараттарды формотеролмен бір мезгілде абайлап қолдану қажет.

Хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазиндер, антигистаминдік препараттар, моноаминоксидаза тежегіштерімен және трициклды антидепрессанттармен бір мезгілде қолдану QTc аралығының ұзаруын тудыруы және қарыншалық аритмияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

Бұдан бөлек, L-допа, L-тироксин, окситоцин және алкоголь бета₂-адреномиметиктерді жүрекке жағымдылығын нашарлатуы мүмкін.

Фуразолидон мен прокарбазин сияқты ұқсас қасиеттері бар дәрілерді қоса, моноаминоксидаза (MAO) тежегіштерімен бір мезгілде қолдану гипертензиялық реакцияларды жеделдетуі мүмкін.

Галогенделген көміртектен қатар анестезия жасалатын пациенттерде аритмияның жоғарылау қаупі бар.

Ксантин туындыларымен, стероидтармен немесе диуретиктермен бір мезгілде қолдану бета₂-адреномиметиктердің болжамды гипокалиемиялық әсерін

күшейтуі мүмкін. Гипокалиемия жүрек гликозидтерін қабылдайтын пациенттерде аритмияға бейімділікті өршітуге қабілетті.

ФОСТЕР® препаратының құрамында аздаған этанол мөлшері бар. Дисульфирам немесе метронидазол қабылдайтын ерекше сезімтал пациенттер қолданғанда олардың теориялық өзара әрекеттесу мүмкіндігі бар.

Арнайы сақтандырулар

ФОСТЕР® аритмиясы, атап айтқанда, үшінші дәрежедегі атриовентрикулярлық блокадасы мен тахиаритмиясы (жүректің жеделдетілген және/немесе жүйесіз жиырылуы), идиопатиялық клапан астындағы қолқа стенозы, гипертрофиялық обструкциялық кардиомиопатиясы, жүректің ауыр аурулары, атап айтқанда, жедел миокард инфарктісі, ишемиялық жүрек ауруы, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі, тамырлардың окклюзиялық аурулары, атап айтқанда, атеросклероз, артериялық гипертензия және аневризмасы бар пациенттерге сақтықпен қолданылу керек (мониторинг қамтылуы мүмкін).

Препарат анықталған немесе күдік тудыратын QTc аралығының ұзаруы бар (туа біткен немесе дәрілік заттарды қабылдаудан болған) пациенттерді (QTc > 0,44 секунд) емдеу кезінде сақтықпен тағайындалу керек. Осындай сипатты формотерол QTc аралығының ұзаруын туғызуы мүмкін.

ФОСТЕР® препаратын тиреотоксикоз, қант диабеті, феохромоцитома мен емделмеген гипокалиемиясы бар пациенттерге абайлап тағайындау керек.

Бета₂-адреномиметиктер қолдану ықтималды күрделі гипокалиемияны туғызуы мүмкін. Оларды ауыр демікпеде қолданғанда сақ болу қажет, өйткені осы әсерін гипоксия күшейтуі мүмкін. Гипокалиемияны туғызуға қабілетті басқа препараттармен, мысалы, ксантин туындыларымен, стероидтармен және диуретиктермен қатарлас емделу кезінде гипокалиемия да күшеюі мүмкін. Егер «құтқару» бронходилататорлары деп аталатын қатарды қолдану мүмкіндігі болса, тұрақсыз демікпесі бар пациенттерді емдеу кезінде сақтықпен қолдануға кеңес берілген. Ондай жағдайларда қан сарысуында калий деңгейіне мониторинг ұсынылды.

Формотерол ингаляциясы қандағы глюкоза деңгейінің артуына әкелуі мүмкін. Сол себепті қант диабеті бар пациенттерге қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау қажет.

Галогенделген анестетиктермен анестезия жоспарланғанда, жүрек аритмиясының қаупі болатындықтан, ФОСТЕР® препаратының анестезия басталғанша кем дегенде 12 сағат бойы қолданылмағанына көз жеткізген жөн. Басқа барлық құрамында кортикостероидтар бар ингаляциялық препараттармен болған жағдайдағы сияқты, ФОСТЕР® препаратын белсенді немесе белсенді емес өкпе туберкулёзі бар пациенттерге, сонымен қатар тыныс жолдарының зеңді және вирустық инфекциялары бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

ФОСТЕР® препаратымен емдеуді күрт тоқтатуға кеңес берілмейді.

Егер пациент емдеуді тиімсіз деп санаса, медициналық көмекке жүгінгені жөн. «Құтқару» бронходилататорларын аса қарқынды қолдану жай-күйдің нашарлауын көрсетеді және демікпені емдеудің қайта қаралуын талап етеді. Демікпе немесе ӨСОА бақылауының күрт және үдемелі нашарлауы өмірге зор қауіпті болып табылады, ал пациент шұғыл медициналық тексеруден өткізілуі тиіс. Инфекцияға күдік туындаған жағдайда ингаляциялық немесе пероральді кортикостероидтармен емдеу немесе антибиотиктермен емдеу қарқынын арттыру қажеттілігін бағалау керек.

ФОСТЕР® препаратымен емдеуді демікпенің асқынуы, сондай-ақ елеулі немесе жедел өршуі кезінде бастауға болмайды. ФОСТЕР® препаратымен емделу кезінде демікпеге байланысты күрделі жағымсыз құбылыстар мен өршулер болуы мүмкін. Пациенттерге, егер демікпе симптомдары бақыланбайтын күйде қалса немесе симптомдар жағдайы ФОСТЕР® препаратын қолдану басталған соң нашарлап кетсе, емдеуді жалғастыру және дәрігерге қаралу ұсынысы жасалу керек.

Басқа ингаляциялық препараттарды қолдану жағдайындағы сияқты, осы препаратты қолданудан кейін дереу сырылдардың және демалу жиілігінің күшеюімен парадоксты бронх түйілуі болуы мүмкін. Ондай жағдайларда жылдам әсер ететін ингаляциялық бронхолитикті дереу қолдану қажет. ФОСТЕР® препаратын дереу тоқтату қажет, пациент медициналық тексеруден өтуі тиіс, қажет болса, баламалы емді бастау керек.

ФОСТЕР® препаратын демікпенің бірінші кезектегі емі ретінде қолдануға болмайды.

ФОСТЕР® демеуші және қосымша емге пайдаланылғанда да, ФОСТЕР® тек қана демеуші ем ретінде пайдаланылғанда да жедел демікпе ұстамаларын басу үшін пациенттер өзімен бірге жылдам әсер ететін бронходилататорды үнемі алып жүруі тиіс.

Пациенттер ФОСТЕР® препаратын тағайындалуына сәйкес, тіпті симптомдары болмаса да күнделікті қолдану қажет екенін ескерту керек. ФОСТЕР® препаратының тыныс алуды жеңілдететін ингаляцияларын демікпе симптомдарына қатысты ескерген жөн, алайда олар мысалы жаттығулар алдында жүйелі профилактикалық қолдануға арналмаған. Сол мақсатта қолдануға жеке жылдам әсер ететін бронходилататорды пайдалану мүмкіндігін қарастыру керек.

Демікпе симптомдарына бақылау орнатылған соң ФОСТЕР® препаратының дозасын біртіндеп азайту мүмкіндігін қарастыру керек. Қабылданатын препарат мөлшерін азайтудан соң пациенттің жай-күйін жүйелі қайта қарау маңызды. ФОСТЕР® препаратының ең төмен тиімді дозасын қолдану керек.

Кез келген ингаляциялық кортикостероид, әсіресе, жоғары дозаларда қолданылғанда және ұзаққа созылатын уақыт кезеңінде тағайындалғанда жүйелі әсерлері көрініс беруі мүмкін. Ингаляциялық кортикостероидтарды қолдану кезінде ондай әсерлер ықтималдығы пероральді кортикостероидтар

қолдану кезіндегіден едәуір аз. Болуы мүмкін жүйелі әсерлері: Кушинг синдромы, кушингоидты белгілер, бүйрек үсті бездері қыртысы функциясының бәсеңдеуі (адренальді супрессия), сүйектердің минералдық тығыздығының кемуі, балалар мен жасөспірімдердегі өсу кідірісі, катаракта және глаукома, сирек — психомоторлық аса жоғары белсенділік, ұйқының бұзылуын, үрейлену, депрессия немесе озбырлықты қоса, бірқатар психологиялық немесе мінез-құлық әсерлері (әсіресе, балаларда).

Сол себепті пациенттің жай-күйін жүйелі бақылау, сондай-ақ ингаляциялық кортикостероидтар дозасын демікпенің тиімді бақылануын қамтамасыз ететін ең төмен дозаға дейін азайту маңызды.

Бір реттік дозасының фармакокинетикалық деректері ФОСТЕР® препаратын AeroChamber Plus® спейсер құрылғысымен қолданудың, стандартты құрылғы қолданумен салыстырғанда, формотеролдың жалпы жүйелі әсерлерін арттырмайтынын және беклометазон-17-монопропионатының жүйелі әсерін азайтатынын көрсетті, бұдан бөлек, өкпеден жүйелі қан ағымына түсетін өзгермеген беклометазон дипропионаты деңгейінің артуы орын алады; дегенмен де, өзінің белсенді метаболитімен біріктірілімінде беклометазон дипропионатының жалпы жүйелі әсері өзгермейді, сондықтан да спейсерлік құрылғымен ФОСТЕР® препаратын қолдану кезінде жүйелі әсерлер қауіпі жоғарыламайды.

Пациенттерді ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозаларымен емдеу бүйрек үсті бездерінің супрессиясын және жедел адреналдық криз туғызуы мүмкін. Ұсынылуынан асып кететін беклометазон дипропионатының дозаларын қабылдайтын/ішке тартатын 16 жасқа толмаған балалардың айрықша қауіпке ұшырауға бейім. Жедел адреналдық криз туғызу қабілеті ықтималды жағдайлар жарақаттар, хирургиялық араласулар, инфекциялар немесе препарат дозаларын кез келген тез азайтуды қамтиды. Көрініс берген симптомдар, әдетте, анықталмаған сипатта және анорексия, іштің ауыруын, дене салмағының төмендеуін, шаршау, бас ауыруын, жүрек айну, құсу, гипотензия, сананың айқын болу дәрежесінің төмендеуін, гипогликемия мен құрысуларды қамтуы мүмкін. Стресс немесе жоспарланған хирургиялық араласу кезінде жүйелі кортикостероидтармен қосымша демеу қажеттілігін қарастыру керек.

Пациентті ФОСТЕР® препаратына, атап айтқанда, бүйрек үсті бездерінің функциясы осының алдында жүйелі стероидтармен емделу салдарынан бұзылған деп болжауға негіз бар болса, сақтықпен ауыстыру керек.

Пероральді кортикостероидтардан ингаляциялық түрлеріне ауысатын пациенттер едәуір уақыт кезеңі бойына бүйрек үсті бездері қорының нашарлау қауіпіне ұшырауы мүмкін. Бұрын шұғыл ем ретінде кортикостероидтардың жоғары дозалары қажет болған немесе ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозаларымен ұзақ уақыт ем қабылдаған пациенттер де осы қауіпке ұшырауы мүмкін. Осындай қалдықтық бұзылулар ықтималдығын стресс

туғызуға қабілетті төтенше және жекелеген басқа жағдайларда үнемі ескеру керек; кортикостероидтармен талапқа сай емдеудің мақсатқа сай болуын көздеу керек. Жекелеген рәсімдердің алдында бүйрек үсті бездері функциясының бұзылу дәрежесіне қарай маман кеңесі қажет болуы мүмкін.

ӨСОА бар пациенттердегі пневмония

Ингалициялық кортикостероидтар қабылдаған пациенттерде пневмонияға, оның ішінде ауруханалық түріне шалдығудың көбеюі білінген. Ингалициялық кортикостероидтар арасындағы пневмония қауіп шамасында класс ішілік айырмашылықтарға сенімді клиникалық дәлелдер болмайды. Осындай инфекциялардың клиникалық ерекшеліктері ӨСОА өршу симптомдарымен бүркемеленіп кететіндіктен, дәрігерлер ӨСОА бар пациенттерде пневмонияның даму мүмкіндігін қырағы қадағалауы тиіс. ӨСОА бар пациенттерде пневмонияның қауіп факторларына шылым шегу, егде жас, дене салмағының индексінің (ДСИ) төмендігі және ӨСОА ауыр түрі жатады.

Пациенттерге ФОСТЕР® препаратының құрамында аздаған этанол мөлшері (дозасына шамамен 7 мг) бар екенін ескерту керек; алайда әдеттегі дозаларында этанол мөлшері мардымсыз және пациенттерге қауіпін төндірмейді.

Пациенттерге ауыз қуысы кандидозы инфекциясының қауіпін төмендету мақсатында тағайындалған препарат дозасын ішке тартудан соң ауыз қуысын сумен шаю немесе қылшақпен тазалау қажет екенін ескерту керек.

Көру бұзылыстары

Жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды қолдану кезінде көрудің бұзылуы хабарланды. Егер пациентте көрудің бұлыңғырлануы сияқты симптомдар немесе көру қабілетінің басқа бұзылулары білінсе, жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды қолданудан кейін хабарланған катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия (CSCR) сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін болжамды себептерді бағалау үшін пациент офтальмологқа жолдануы тиіс.

Жүктілік немесе лактация кезінде

ФОСТЕР® препаратын жүкті әйелдерде қолданудың елеулі клиникалық деректері жоқ. Беклометазон дипропионаты мен формотерол біріктірілімі жүйелі әсер етуі кезінде ұрпақ өрбіту функциясына уыттылық дәлелдерін көріністеді. Босану үдерісінде бета₂-адренергиялық дәрілердің токолитикалық әсеріне орай арнайы көмек қажет болуы мүмкін. Формотерол жүктілік кезінде, атап айтқанда, жүктілік соңында немесе босандыру кезінде қолдануға ұсынылмайды; бұл баламалы бекітілген емдеу тәсілдері болмаған жағдайларға ғана қатыссыз.

ФОСТЕР® препаратын жүктілік кезінде, егер препаратты қолданудан күтілетін пайдасы ықтималды қауіптерінен артық болса, қолдануға рұқсат етіледі.

ФОСТЕР® препаратын бала емізу кезеңінде қолдануға қатысты маңызды клиникалық деректер жоқ.

Беклометазон дипропионаты, басқа кортикостероидтар сияқты, емшек сүтіне өтеді.

Қазіргі таңда формотеролдың емшек сүтіне өту-өтпеуі нақты белгісіз.

ФОСТЕР® препаратын қолдану, егер күтілетін пайдасы болуы мүмкін қауіптерден асып түскен жағдайда ғана, бала емізетін әйелдерге ұсынылады.

Препараттың көлік құралын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

ФОСТЕР® препараты автокөлік пен басқа механизмдерді басқару қабілетіне мүлде әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Демікпе

ФОСТЕР® демікпені бастапқы емдеуге арналмаған. ФОСТЕР® құрамына кіретін компоненттердің дозаларын таңдау әркімге жеке және аурудың ауырлық дәрежесіне қарай жүргізіледі. Бұл біріктірілген дәрілік препараттармен емдеу басталған соң ғана емес, сондай-ақ дозаны түзету кезінде де ескерілу керек. Егер нақты пациентке біріктірілген ингаляторда болатынынан ерекшеленетін дозалар біріктірілімі қажет болса, бөлек ингаляторларда бета₂-агонистер және/немесе кортикостероидтардың тиісті дозаларын тағайындау керек.

ФОСТЕР® препаратындағы беклометазон дипропионаты микрондалған бөлшектерді өлшеміне қарай салумен сипатталады, соның нәтижесінде беклометазон дипропионатының микрондалмаған бөлшектері өлшеміне қарай салынатын дәрілік түрлерінің әсеріне қарағанда, күштірек әсер көрсетеді (ФОСТЕР® препаратындағы 100 микрограмм микрондалған беклометазон дипропионаты микрондалмаған бөлшектері бар дәрілік түріндегі 250 микрограмм беклометазон дипропионатына баламалы). Сол себепті ФОСТЕР® препаратында тағайындалған беклометазон дипропионатының жалпы тәуліктік дозасы беклометазон дипропионатының бөлшектері микрондалмаған дәрілік түрінде тағайындалған беклометазон дипропионатының жалпы тәуліктік дозасынан төмен болуы тиіс.

Бұл пациентті беклометазон дипропионатының микрондалмаған бөлшектері бар дәрілік түрінен ФОСТЕР® препаратына ауыстырғанда ескерілу керек; беклометазон дипропионатының дозалануы төмен болуы тиіс және пациенттің жеке қажеттіліктеріне сәйкес түзетуге жатады.

Екі емдеу нұсқасы бар:

А. Демеуші ем: ФОСТЕР®, қажеттілігіне қарай, жылдам әсер ететін бронходилататор қолданумен біріктірілген жүйелі демеуші ем ретінде қабылданады.

В. Демеуші және қосымша ем: ФОСТЕР® , жүйелі демеуші ем және, қажеттілігіне қарай, демікпе симптомдарын жоюға арналған ем ретінде қабылданады.

А. Демеуші ем:

Пациенттерге шұғыл қолдануға арналған жылдам әсер ететін бронходилататордың өзінде тұрақты болуы қажет екенін ескерту керек.

18 жастағы және одан үлкен ересектерге дозалау жөніндегі нұсқаулар:

Бір немесе екі ингаляция күніне екі рет.

Ең жоғары тәуліктік дозасы 4 ингаляция құрайды.

В. Демеуші және қосымша ем

Пациенттер ФОСТЕР® препаратының өзінің тәуліктік демеуші дозасын қабылдайды және қажеттілігіне қарай демікпе симптомдарын жою үшін ФОСТЕР® препаратын қосымша қабылдайды. Пациенттерге шұғыл қолдануға арналған жылдам әсер ететін бронходилататордың өзінде тұрақты болуы қажет екенін ескерту керек.

ФОСТЕР® препаратымен демеуші және қосымша емдеу қажеттілігін мына пациенттерде қарастыру керек:

- бақылануы толық емес демікпесі бар және қосымша ем қажет болғанда
- бұрын медициналық араласу талап етілген демікпе өршулері болғанда.

ФОСТЕР® препаратының ингаляциясын, қажеттілігіне қарай, көп мөлшерде жиі қабылдайтын пациенттерде дозаға тәуелді жағымсыз әсерлерін мұқият қадағалау қажет.

18 жастағы және одан үлкен ересектерге дозалау жөніндегі нұсқаулар:

Ұсынылатын демеуші доза: 1 ингаляция күніне екі рет (бір ингаляция таңертең және бір ингаляция кешкілік).

Пациенттерге, қажеттілігіне қарай, симптомдарға жауап ретінде қосымша 1 ингаляция қолдануға болады. Егер бірнеше минут өткен соң да симптомдар сақталса, қосымша ингаляция жасаған жөн

Ең жоғары тәуліктік доза — 8 ингаляция.

Күнделікті «құтқару» ингаляциялары қажет болатын пациенттерге табанды түрде дәрігер кеңесіне жүгіну ұсынылады. Демікпе диагнозын қайта қарау керек, сондай-ақ демеуші ем қажеттілігін қарастырған дұрыс.

Пациенттерге ФОСТЕР® препаратының оңтайлы дозасын сақтау үшін дәрігерге жүйелі қаралу керек, дозасын тек дәрігер нұсқауы бойынша өзгерткен жөн. Дозаны симптомдардың тиімді бақылануын қамтамасыз ететін ең төмен дозаға дейін титрлеу керек. Ең төмен ұсынылатын дозада симптомдарды бақылау орнатылған соң келесі кадам жеке дара ингаляциялық кортикостероидқа тест болуы мүмкін

Пациенттерге ФОСТЕР® препаратын тіпті симптомдар болмаса да күн сайын қабылдауға кеңес беру керек.

Өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА)

18 жастан асқан ересектерге дозалау жөніндегі нұсқаулар:

Екі ингаляция күніне екі рет.

Пациенттердің ерекше топтары:

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек/бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

ФОСТЕР® препаратын бүйрек немесе бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттерде қолдануға қатысты деректер жоқ.

Енгізу әдісі және жолы

Ингаляциялық.

Препаратты талапқа сай қолдануды қамтамасыз ету үшін дәрігер немесе басқа медициналық қызметкер пациентке ингаляторды дұрыс пайдалануды көрсетуі тиіс. Қысыммен өлшенген дозалар ингаляторын дұрыс пайдалану емдеудің сәтті болуы үшін міндетті шарт болып табылады. Пациент медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығу қажеттілігінен хабарланған болуы тиіс.

Ингалятор жетектің артқы панелінде қанша доза қалғанын көрсететін есептегішпен жабдықталған. Құрамында 120 доза препарат бар баллонды әр басқанда есептегіш 1 дозадан есептейді. Пациенттерге ингаляторды түсіріп алуға болмайды, өйткені бұл дозаның саналып кетуіне әкелуі мүмкін.

Ингаляторды тестілеу

Ингаляторды алғаш пайдаланар алдында немесе пайдалану барысында 14 күннен ұзақ үзілістен кейін ингалятордың дұрыс жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін ингаляциялық ерітіндінің бір дозасын ауаға бүрку қажет.

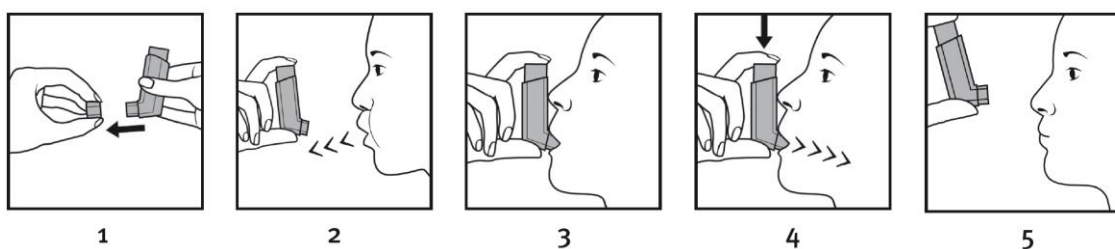
1. Мүштіктің қорғағыш қалпақшасын шешіңіз
2. Ингаляторды мүштігін төмен қаратып, тігінен ұстаңыз
3. Мүштікті өзіңізден әрі бағыттап, бір дозаны бүрку үшін баллонды басыңыз
4. Дозалар есептегішін тексеріңіз. Егер Сіз ингаляторды бірінші рет тестілесеніз, доза есептегіш «120» санын көрсетеді.



Ингаляторды пайдалану үшін пациент мүмкіндігінше тігінен тұрған немесе отырған қалыпта болуы тиіс.

Ингаляторды пайдалану:

1. Пациент мүштіктің қорғағыш қалпақшасын шешіп, ұштығында ластану, шаң, кір немесе басқа бөгде заттар бар-жоғын тексеру керек.
2. Пациент барынша баяу және терең дем шығаруы тиіс.
3. Ингалятор корпусын ерінмен ұштығын көмкеріп, ыдысын жоғары қарата тігінен ұстайды. Ұштығын тістемеңіз.
4. Тап сол уақытта пациент ауыз арқылы баяу және терең дем алу керек. Дем алу басталған соң дозаның босатылуы үшін ингалятордың жоғарғы бөлігін төмен қарата басады.
5. Демді барынша мүмкін болатын уақытқа дейін іркіп, артынан ауыздан ингаляторды алып, баяу дем шығарады. Ингаляторға дем шығармаңыз.



Қосымша доза қажет болса, ингаляторды шамамен жарты минуттай тік күйінде ұстап, 2-5 сатыларды қайталайды.

МАҢЫЗДЫ: 2-5 сатыларының әрекетін тым тез орындамау керек.

Қолданудан кейін ұштықты қорғағыш қалпақшамен жауып, дозатор есептегішін тексеру керек.

Пациент, дозатор есептегіші «20» санын көрсететін болса, жаңа ингалятор сатып алу қажет. Құрылғыда қалған дәрі толық дозаны босатуға жеткіліксіз екендіктен, есептегіш «0» санын көрсеткен болса, ингалятор пайдалануды тоқтату қажет.

Егер ингаляциядан соң ингалятордан немесе ауыз езулерінен аэрозоль көбігі білінсе, рәсімді 2 сатыдан бастап қайталау керек.

Қолдары әлсіз пациенттерге ингаляторды екі қолымен мығым ұстау ыңғайлы болуы мүмкін. Ол үшін сұқ саусақты ингалятор корпусының жоғарғы бөлігіне қойып, ал екі бас бармақпен ингалятор негізінен ұстайды.

Ингаляциядан кейін ауызды шаю немесе тісті сумен немесе қылшақпен тазалау қажет.

Ингаляторды тазалау

Пациенттерге пациентке арналған ақпаратпен мұқият танысып шығу қажет екенін ескерту керек. Ингаляторды аптасына 1 рет тазалау қажет. Тазалау кезінде баллонды жетектен алып тастауға, мүштікті тазалау үшін суды немесе басқа сұйықтықты пайдалануға болмайды.

Ингаляторды тазалау үшін келесі әрекеттерді орындау қажет:

1. Ингаляторға басып, мүштіктен қорғағыш қалпақшаны шешеді

2. Мүштікті, жетекті ішінен және сыртынан құрғақ шүберекпен сүртеді
3. Мүштік қақпағын ауыстарады

Аэрозоль қолдану мен дем алуды синхрондауға қиналатын пациенттер AeroChamber Plus® спейсер құрылғысын пайдалана алады. Дәрігер, фармацевт немесе медбике ингаляторлар мен спейсерлік құрылғыларды дұрыс пайдалану мен сақтауға қатысты пациентке нұсқау беріп, сондай-ақ ингаляциялық препараттың өкпеге оңтайлы жеткізілетініне көз жеткізу үшін оларды пайдалану техникасын тексеруі тиіс. AeroChamber Plus® спейсер құрылғысын пайдаланатын пациенттерде препаратты оңтайлы жеткізу басу мен ингаляция арасындағы уақыт үзіліссіз спейсерлік құрылғы арқылы тұрақты түрде баяу және терең демалумен қамтамасыз етіледі. Спейсерлік құрылғыны пайдалану және тазалау жөніндегі нұсқаулықты қадағалау маңызды.

Қолдану ұзақтығы

Пациенттерге ФОСТЕР препаратын тіпті симптомдар болмаса да күн сайын қабылдауға кеңес беру керек. Ең жоғары тәуліктік доза — 8 ингаляция.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Фостер® препаратының ингаляцияланатын дозалары (барлығы он екі басуға дейін) (жалпы жиынтығы 1200 микрограмм беклометазон дипропионаты, 72 микрограмм формотерол) демікпесі бар пациенттер қатысқан зерттеуде зерттелген. Заттардың жиналуы пациенттердің өмірлік маңызды функцияларына аномальді әсерін көрсетпеді; күрделі де, ауыр да жағымсыз реакциялар байқалмады.

Формотерол

Симптомдары

Формотеролдың шамадан тыс дозаларын қолдану бета₂-адренергиялық агонистерге тән әсерлерге әкелуі мүмкін: жүрек айну, құсу, бас ауыру, тремор, ұйқышылдық, жүрек қағу, тахикардия, қарыншалық аритмия, QTc аралығының ұзаруы, метаболизмдік ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия.

Емі

Формотеролдың артық дозалануында демеуші және симптоматикалық ем көрсетілген. Күрделі жағдайларда ауруханаға жатқызу қажет. Кардиоселективті бета-адреноблокаторлар қолдану қажеттілігін де қарастыру керек, бірақ тек айрықша сақтық шаралары қадағаланған жағдайда, өйткені бета-адреноблокаторлар қолдану бронх түйілуін туғызуы мүмкін. Қан сарысуында калий деңгейін бақылау қажет.

Беклометазон дипропионаты

Симптомдары және емі

Беклометазон дипропионатын ұсынылуынан асып кететін дозаларда шұғыл ингаляциялау бүйрек үсті бездері функциясының уақытша бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін. Қан плазмасындағы кортизол деңгейін өлшеу көрсеткендей, бүйрек үсті бездерінің функциясы бірнеше күн ішінде қалыпқа келетіндіктен шұғыл

шаралар қажет емес. Ондай пациенттерге емдеуді демікпені бақылауға жеткілікті дозада жалғастырған жөн.

Ингалициялық беклометазон дипропионатының ұзаққа созылатын артық дозалануы: бүйрек үсті бездері функциясының бәсеңдеу қаупі. Бүйрек үсті бездерінің қосымша қорына мониторинг өткізу қажет болуы мүмкін. Емдеуді демікпені бақылауға жеткілікті дозада жалғастырған жөн.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)

Бекітілген біріктірілімде (ФОСТЕР® препараты) және жеке дара қосылыстар түрінде де қолданылатын беклометазон дипропионатымен және формотеролмен байланысты жағымсыз реакциялар төменде берілген және ағзалар жүйесі кластарына сәйкес тізбеленген. Жиілігі келесі үлгіде белгіленеді: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1,000$ және $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10,000$ және $< 1/1,000$) және өте сирек ($< 1/10,000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша реакцияларының пайда болу жиілігін бағалау мүмкін емес).

Жиі

- фарингит
- ауыз қуысының кандидозы
- ЭСОА бар пациенттердегі пневмония
- бас ауыру
- дисфония

Жиі емес

- тұмау
- ауыз қуысының зеңді инфекциялары
- ауыз қуысының кандидозы
- өңеш кандидозы
- вульва-қынаптық кандидоз
- гастроэнтерит
- синусит, ринит
- пневмония
- гранулоцитопения
- аллергиялық дерматит
- гипокалиемия, гипергликемия
- қозу күйі
- тремор, бас айналу
- көрудің бұлыңғырлануы
- отосальпингит

- жүрек қағу, QT аралығының ұзаруы, электрокардиограммадағы өзгерістер, тахикардия, тахиаритмия, жүрекшелер фибрилляциясы
- гиперемия, қан кернеулер.
- жөтел, өнімсіз жөтел, тамақтың тітіркенуі, демікпе ұстамасы.
- диарея, ауыз кеберсуі, диспепсия, дисфагия, еріндегі ашыту сезімі, жүрек айну, дисгевзия
- қышыну, бөртпе, гипергидроз, есекжем
- бұлшықеттің түйілуі, миалгия
- С-реактивті ақуыз деңгейінің жоғарылауы
- тромбоциттер санының артуы
- бос май қышқылдары деңгейінің артуы
- қандағы инсулин деңгейінің ұлғаюы
- қанда кетонды денелер санының көбеюі
- қанда кортизол деңгейінің төмендеуі

Сирек

- қарыншалық экстрасистолалар, стенокардия
- парадоксты бронх түйілуі
- ангионевроздық ісіну
- нефрит
- артериялық қысымның көтерілуі, артериялық қысымның төмендеуі.

Өте сирек

- тромбоцитопения
- жоғары сезімталдық реакциялары, эритеманы қоса, ерін, бет, көз және жұтқыншақтың ісінуі
- бүйрек үсті бездерінің супрессиясы
- глаукома, катаракта
- диспноэ, демікпенің өршуі
- балалар мен жасөспірімдерде өсудің баяулауы
- шеткері ісіну
- сүйектер тығыздығының кемуі

Белгісіз

- психомоторлық аса жоғары белсенділік, ұйқының бұзылуы, үрейлену, депрессия, озбырлық, мінез-құлық өзгерісі (көбінесе балаларда)

ӨСОА тұсында ФОСТЕР® препаратын қолдану кезінде байқалған басқа жағымсыз реакциялар: қанда кортизол деңгейінің төмендеуі және жүрекшелер фибрилляциясы.

Басқа ингаляциялық дәрілер қолдану кезіндегідей парадоксты бронх түйілуі болуы мүмкін.

Формотеролдың байқалатын жағымсыз реакцияларының арасында келесілер білінді: гипокалиемия, бас ауыру, тремор, жүрек қағу, жөтел, бұлшықеттердің түйілуі және QTc аралығының ұзаруы.

Әдетте беклометазон дипропионатын қолданумен байланысты жағымсыз реакциялар: ауыз қуысының зеңді инфекциялары, ауыз қуысы кандидозы, дисфония, тамақтың тітіркенуі.

Дисфония мен кандидозды препаратты қолданудан кейін ауыз қуысын сумен шаю немесе жуумен немесе тісті тазалаумен әлсіретуге болады. ФОСТЕР® препаратымен емдеуді жалғастырғанда симптоматикалық кандидозды зеңге қарсы жергілікті дәрілермен емдеумен басуға болады.

Ингаляциялық кортикостероидтардың (мысалы, беклометазон дипропионаты) жүйелі әсерлері, атап айтқанда, препараттың үлкен дозаларын ұзаққа созылатын уақыт кезеңі бойына қолданғанда көрініс беруі мүмкін, олар бүйрек үсті бездері супрессиясын, сүйек тінінің минералдық тығыздығының төмендеуін, балалар мен жасөспірімдердегі өсу кідірісін, катаракта мен глаукоманы қамтуы мүмкін.

Бөртпе, есекжем, қышыну, эритема және көз, бет, ерін және тамақ ісінулерін қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары да болуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Препараттың бір дозасының құрамында

белсенді заттар: 0.100 мг беклометазон дипропионаты,

0.006 мг формотерол фумараты дигидраты

қосымша заттар: сусыз этанол, 1 М хлорсутек қышқылы,

ноर्फлуран (НФА-134а).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз немесе сарғыш түсті сұйықтық. Клапаны мен баллоны көрінетін коррозияға ұшырамаған болуы тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препараттың 120 дозасы дозалау клапанымен және өзінде мүштік пен пластик қорғағыш қақпақшаны қамтитын полипропилен пластик жетекпен жабдықталған алюминий баллонға құйылады.

Қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 баллоннан картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

21 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Қаптаманы ашқанға дейін 2°C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада 18 айдан асырмай тоңазытқышта сақтау керек.

Қаптаманы ашқаннан кейін 25°C-ден аспайтын температурада 3 айдан асырмай сақтау керек.

Қаптамаға ашылған күні туралы белгі салынады.

Оттан алыс сақтаңыз. 50°C-ден жоғары температура әсеріне ұшыратуға болмайды!

Баллонды теспеңіз!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96-43122, Parma, Italy

Tel.: +39 0521 2791

E-mail: office.it@chiesi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Кьези Фармасьютикалс ГмбХ, Австрия

Gonzagagasse 16/16, A-1010, Vienna, Austria

Tel.: +43/1/4073919-0

E-mail: office.at@chiesi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя

РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ФОСТЕР®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/6 мкг/доза, 120 доз

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Формотерол и беклометазон.
Код АТХ R03AK08

Показания к применению
Астма

ФОСТЕР® показан для регулярного лечения астмы в случаях, когда необходимо применение комбинированного препарата (ингаляционный глюкокортикостероид и бета₂-адреномиметик пролонгированного действия):

- пациентам, симптомы заболевания которых недостаточно контролируются ингаляционными глюкокортикостероидами и β₂-адреномиметиками короткого действия по мере необходимости, или
- пациентам, которым ингаляционные глюкокортикостероиды и бета₂-адреномиметики пролонгированного действия обеспечивают достаточный контроль над заболеванием.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Симптоматическое лечение пациентов с тяжелой ХОБЛ (ОФВ₁ < 50%) и повторными обострениями в анамнезе, у которых наблюдаются выраженные симптомы, несмотря на регулярное лечение бронхолитическими средствами пролонгированного действия.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к беклометазона дипропионату, формотерола fumarata дигидрату или вспомогательным веществам
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетическое взаимодействие

Беклометазона дипропионат подвергается очень быстрому метаболизму посредством ферментов эстеразы.

Беклометазон в меньшей степени зависит от метаболизма CYP3A, чем некоторые другие кортикостероиды, и в целом взаимодействия маловероятны; однако возможность системных эффектов с одновременным использованием сильных ингибиторов CYP3A (например, ритонавир, кобицистат) не может быть исключена, поэтому следует проявлять осторожность и проводить соответствующий мониторинг.

Фармакодинамическое взаимодействие

Пациентам с астмой следует избегать применения бета-блокаторов (включая глазные капли). При назначении бета-блокаторов по веским причинам действие формотерола будет снижено или устранено.

С другой стороны, при совместном применении с другими бета-адренергическими препаратами возможны потенциально аддитивные эффекты, поэтому необходимо с осторожностью применять теofilлин или другие бета-адренергические препараты одновременно с формотеролом.

Одновременное применение с хинидином, дизопирамидом, прокаинамидом, фенотиазинами, антигистаминными препаратами, ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами может вызвать удлинение интервала QTc и увеличить риск развития желудочковой аритмии.

Кроме того, L-допа, L-тироксин, окситоцин и алкоголь могут ухудшить переносимость бета₂-адреномиметиков сердцем.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (MAO), включая средства с аналогичными свойствами, такими как фуразолидон и прокарбазин, может ускорить гипертензивные реакции.

Существует повышенный риск аритмий у пациентов, параллельно подвергаемых анестезии галогенированными углеводородами.

Одновременное применение с производными ксантина, стероидами или диуретиками может усиливать возможное гипокалиемическое действие бета₂-адреномиметиков. Гипокалиемия способна усугублять склонность к аритмии у пациентов, получающих сердечные гликозиды.

Препарат ФОСТЕР® содержит небольшое количество этанола. Существует теоретическая возможность его взаимодействия при применении особо чувствительными пациентами, принимающими дисульфирам или метронидазол.

Специальные предупреждения

ФОСТЕР® следует применять с осторожностью (может включать мониторинг) пациентам с аритмией, в частности, с атриовентрикулярной блокадой третьей степени и тахикардией (ускоренное и/или нерегулярное сокращение сердца), с идиопатическим подклапанным аортальным стенозом, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, тяжелыми заболеваниями сердца, в частности, острый инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность, с окклюзионными заболеваниями сосудов, в частности, атеросклероз, артериальная гипертензия и аневризма.

С осторожностью следует назначать препарат при лечении пациентов с установленным или подозреваемым удлинением интервала QTc (врожденным или вызванным приёмом лекарственных средств) (QTc > 0,44 секунды). Формотерол как таковой может вызывать удлинение интервала QTc.

С осторожностью следует назначать препарат ФОСТЕР® при лечении пациентов с тиреотоксикозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой и нелеченной гипокалиемией.

Применение бета₂-адреномиметиков может вызвать потенциально серьезную гипокалиемию. Необходима осторожность при их применении при тяжелой астме, так как этот эффект может быть усилен гипоксией. Гипокалиемия может также усиливаться при сопутствующем лечении другими препаратами, способными вызвать гипокалиемию, например, производными ксантина, стероидами и диуретиками. Рекомендовано применение с осторожностью при лечении пациентов с нестабильной астмой, если возможно применение ряда так называемых «спасительных» бронходилататоров. В таких случаях рекомендован мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

Ингаляция формотерола может привести к повышению уровня глюкозы в крови. По этой причине пациентам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль уровня глюкозы в крови.

При планировании анестезии галогенированными анестетиками следует убедиться в том, что препарат ФОСТЕР® не применялся в течение, по меньшей мере, 12 часов до начала анестезии, поскольку существует риск сердечной аритмии.

Как и в случае со всеми другими ингаляционными препаратами, содержащими кортикостероиды, препарат ФОСТЕР® следует с осторожностью применять пациентам с активным или неактивным туберкулезом легких, а также пациентам с грибковыми и вирусными инфекциями дыхательных путей.

Не рекомендуется резко приостанавливать лечение препаратом ФОСТЕР®.

Если пациент считает лечение неэффективным, то следует обратиться за медицинской помощью. Более интенсивное применение «спасительных» бронходилататоров указывает на ухудшение состояния и требует пересмотра лечения астмы. Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля астмы или ХОБЛ является потенциально опасным для жизни, и пациент должен быть

подвергнут срочному медицинскому обследованию. В случае подозрений на инфекцию следует оценить необходимость увеличения интенсивности лечения ингаляционными или пероральными кортикостероидами или лечения антибиотиками.

Лечение препаратом ФОСТЕР® не следует начинать во время обострения, а также значительного или острого ухудшения астмы. Во время лечения препаратом ФОСТЕР® возможны серьезные связанные с астмой неблагоприятные явления и обострения. Пациентам следует предложить продолжить лечение и обратиться к врачу, если симптомы астмы остаются неконтролируемыми, или ситуация с симптомами ухудшается после начала применения препарата ФОСТЕР®.

Как и в случае применения других ингаляционных препаратов, после применения данного препарата возможен парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением хрипов и частоты дыхания. В таких случаях необходимо немедленное применение быстродействующего ингаляционного бронхолитика. Применение препарата ФОСТЕР® необходимо немедленно прекратить, пациент должен пройти медицинское обследование, при необходимости следует начать альтернативное лечение.

Препарат ФОСТЕР® не следует применять в качестве первоочередного лечения астмы.

Для купирования острых приступов астмы пациентам необходимо постоянно иметь при себе быстродействующий бронходилататор, как при использовании ФОСТЕР® для поддерживающей и вспомогательной терапии, так и при использовании ФОСТЕР® исключительно в качестве поддерживающей терапии.

Пациентам следует указать на необходимость применения препарата ФОСТЕР® ежедневно в соответствии с назначением, причём даже при отсутствии симптомов. Облегчающие дыхание ингаляции препарата ФОСТЕР® следует учитывать в отношении симптомов астмы, однако они не предназначены для регулярного профилактического применения, например, перед тренировками. Для такого применения следует рассмотреть возможность использования отдельного быстродействующего бронходилататора.

После установления контроля над симптомами астмы следует рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата ФОСТЕР®. Важен регулярный пересмотр состояния пациента после уменьшения количества принимаемого препарата. Следует применять минимальную эффективную дозу препарата ФОСТЕР®.

Системные эффекты могут проявляться при применении любого ингаляционного кортикостероида, особенно в высоких дозах и при назначении продолжительный период времени. Такие эффекты значительно менее вероятны при применении ингаляционных кортикостероидов, чем при

применении пероральных кортикостероидов. Возможные системные эффекты: синдром Кушинга, кушингоидные признаки, подавление функции коры надпочечников (адренальная супрессия), сокращение минеральной плотности костей, задержка роста у детей и подростков, катаракта и глаукома, реже — ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессию (особенно у детей).

По этой причине важен регулярный контроль состояния пациента, а также снижение дозы ингаляционных кортикостероидов до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль астмы.

Фармакокинетические данные однократной дозы показали, что применение препарата ФОСТЕР® со спейсерным устройством AeroChamber Plus® по сравнению с применением стандартного устройства не увеличивает общее системное воздействие формотерола и уменьшает системное воздействие беклометазона-17- монопропионата, кроме того, имеет место увеличение уровня неизмененного беклометазона дипропионата, попадающего в системный кровоток из легких; тем не менее, общее системное воздействие беклометазона дипропионата в сочетании с его активным метаболитом не меняется, и поэтому риск системных эффектов при применении препарата ФОСТЕР® со спейсерным устройством не увеличивается.

Продолжительное лечение пациентов высокими дозами ингаляционных кортикостероидов может вызвать супрессию надпочечников и острый адреналовый криз. Дети в возрасте младше 16 лет, принимающие/вдыхающие дозы беклометазона дипропионата, превышающие рекомендованные, подвержены особому риску. Детям и подросткам противопоказан! Ситуации, потенциально способные вызвать острый адреналовый криз, охватывают травмы, хирургические вмешательства, инфекции или любое быстрое снижение дозировки препарата. Проявляющиеся симптомы, как правило, неопределённые и могут включать анорексию, боль в животе, снижение массы тела, усталость, головную боль, тошноту, рвоту, гипотензию, снижение степени осознанности, гипогликемию и судороги. Следует рассмотреть необходимость дополнительной поддержки системными кортикостероидами во время стрессов или запланированных хирургических вмешательств.

С осторожностью следует переводить пациента на препарат ФОСТЕР®, в частности, при наличии оснований полагать, что функция надпочечников нарушена из-за предшествующего лечения системными стероидами.

Пациенты, переходящие с пероральных кортикостероидов на ингаляционные, могут быть подвержены риску нарушения резерва надпочечников на протяжении значительного периода времени. Пациенты, которым были необходимы высокие дозы кортикостероидов в качестве экстренного лечения в прошлом или которые получали длительное лечение высокими дозами ингаляционных кортикостероидов, также могут быть подвержены данному

рisku. Такую вероятность остаточных нарушений всегда следует иметь в виду в чрезвычайных и отдельных других ситуациях, способных вызвать стресс; следует рассмотреть целесообразность надлежащего лечения кортикостероидами. В зависимости от степени нарушения функции надпочечников перед отдельными процедурами может потребоваться консультация специалиста.

Пневмония у пациентов с ХОБЛ

У пациентов, получавших ингаляционные кортикостероиды, отмечено повышение заболеваемости пневмонией, в том числе госпитальной. Не существует убедительных клинических доказательств внутриклассовых различий в величине риска пневмонии среди ингаляционных кортикостероидов. Врачи должны оставаться бдительными для возможного развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические особенности таких инфекций перекрываются с симптомами обострения ХОБЛ. Факторы риска пневмонии у пациентов с ХОБЛ включают курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела (ИМТ) и тяжелая форма ХОБЛ.

Пациентам следует указать на то, что препарат ФОСТЕР® содержит небольшое количество этанола (приблизительно 7 мг на дозу); однако в обычных дозах количество этанола незначительное и не влечёт за собой риска для пациентов. Пациентам следует указать на необходимость полоскания рта водой или чистки щёткой после вдыхания назначенной дозы препарата в целях снижения риска инфекции кандидоза полости рта.

Зрительные расстройства

О нарушении зрения может быть сообщено при применении системных и местных кортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие зрительные нарушения, пациент должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Во время беременности или лактации

Значимые клинические данные по применению препарата ФОСТЕР® беременными женщинами отсутствуют. Сочетания беклометазона дипропионата и формотерола продемонстрировали доказательства токсичности на репродуктивную функцию при системном воздействии. Из-за токолитического действия бета₂-адренергических средств в процессе родов может потребоваться специальная помощь. Формотерол не рекомендуется к применению во время беременности, в частности, в конце беременности или во время родового акта; исключения представляют случаи отсутствия альтернативных утвержденных способов лечения.

Препарат ФОСТЕР® разрешен к применению во время беременности, если ожидаемая польза превосходит потенциальные риски применения препарата.

Отсутствуют значимые клинические данные касательно применения препарата ФОСТЕР® в период кормления грудью.

Беклометазона дипропионат, как и другие кортикостероиды, проникает в грудное молоко.

На данный момент точно неизвестно, проникает ли фомотерол в грудное молоко.

Применение препарата ФОСТЕР® кормящими женщинами рекомендовано только в том случае, если ожидаемая польза превосходит возможные риски.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат ФОСТЕР® практически не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Астма

ФОСТЕР® не предназначен для первоначального лечения астмы. Подбор дозы компонентов, входящих в состав ФОСТЕР®, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это следует учитывать не только после начала лечения комбинированными лекарственными препаратами, но также и при корректировке дозы. Если конкретному пациенту требуется сочетание доз, отличающееся от имеющихся в комбинированном ингаляторе, то следует назначить соответствующие дозы бета₂-агонистов и/или кортикостероидов в отдельных ингаляторах.

Беклометазона дипропионат в препарате ФОСТЕР® характеризуется распределением микронизированных частиц по размеру, в результате чего оказывается более сильное действие, чем действие лекарственных форм беклометазона дипропионата с распределением немикронизированных частиц по размеру (100 микрограммов беклометазона дипропионата микронизированного в препарате ФОСТЕР® эквивалентны 250 микрограммам беклометазона дипропионата в лекарственной форме с немикронизированными частицами). По этой причине общая суточная доза беклометазона дипропионата, назначаемого в препарате ФОСТЕР®, должна быть ниже общей суточной дозы беклометазона дипропионата, назначенного в лекарственной форме немикронизированных частиц беклометазона дипропионата.

Это следует учитывать при переводе пациента с лекарственной формы с немикронизированными частицами беклометазона дипропионата на препарат ФОСТЕР®; дозировка беклометазона дипропионата должна быть ниже и подлежит корректировке в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Существует два варианта лечения:

А. Поддерживающая терапия: ФОСТЕР® принимается как регулярное поддерживающее лечение в сочетании с применением быстродействующего бронходилататора по мере необходимости.

В. Поддерживающая и вспомогательная терапия: ФОСТЕР® принимается как регулярное поддерживающее лечение и по мере необходимости для устранения симптомов астмы.

А. Поддерживающая терапия

Пациентам следует указать на необходимость постоянного наличия их быстродействующего бронходилататора для экстренного применения.

Рекомендации по дозировке для взрослых в возрасте 18 лет и старше

Одна или две ингаляции два раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 4 ингаляции.

В. Поддерживающая и вспомогательная терапия

Пациенты принимают свою суточную поддерживающую дозу препарата ФОСТЕР® и дополнительно принимают препарат ФОСТЕР® по мере необходимости для устранения симптомов астмы. Пациентам следует указать на необходимость постоянного наличия препарата для экстренного применения.

Следует рассмотреть необходимость поддерживающей и вспомогательной терапии препаратом ФОСТЕР® для пациентов с:

- не полностью контролируемой астмой и при необходимости вспомогательной терапии
- обострениями астмы в прошлом, потребовавшими медицинского вмешательства.

Необходимо тщательно отслеживать дозозависимые неблагоприятные эффекты у пациентов, которые часто принимают большое количество ингаляций препарата ФОСТЕР® по мере необходимости.

Рекомендации по дозировке для взрослых в возрасте 18 лет и выше

Рекомендуемая поддерживающая доза: 1 ингаляция два раза в день (одна ингаляция утром и одна ингаляция вечером).

Пациенты могут применять 1 дополнительную ингаляцию по мере необходимости в ответ на симптомы. Если через несколько минут симптомы сохраняются, то следует сделать дополнительную ингаляцию.

Максимальная суточная доза — 8 ингаляций.

Пациентам, которым необходимы ежедневные «спасительные» ингаляции, настоятельно рекомендуется обратиться за консультацией к врачу. Диагноз астмы следует подвергнуть пересмотру, следует также рассмотреть необходимость поддерживающей терапии.

Пациентам следует регулярно обращаться к врачу для поддержания оптимальной дозировки препарата ФОСТЕР®, дозировку следует изменять только по рекомендации врача. Дозу следует титровать до минимальной дозы,

обеспечивающей эффективный контроль над симптомами. После установления контроля над симптомами на минимальной рекомендуемой дозе следующим шагом может быть тест на одиночный ингаляционный кортикостероид.

Пациентам следует порекомендовать принимать препарат ФОСТЕР® каждый день даже при отсутствии симптомов.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Рекомендации по дозировке для взрослых старше 18 лет

Две ингаляции два раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

Данные касательно применения препарата ФОСТЕР® у пациентов с нарушениями функции почек или печени отсутствуют.

Метод и путь введения

Ингаляционный.

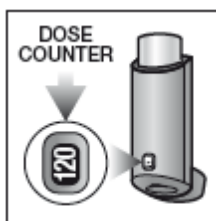
Для обеспечения надлежащего применения препарата врач или другой медработник должны продемонстрировать пациенту правильное использование ингалятора. Правильное использование ингалятора отмеренных доз под давлением является обязательным условием успешности лечения. Пациент должен быть проинформирован о необходимости внимательного прочтения инструкции по медицинскому применению.

Ингалятор снабжен счетчиком на задней панели привода, который показывает, сколько доз осталось. При каждом нажатии баллончика, содержащего 120 доз препарата, счетчик отсчитывает 1 дозу. Пациентам не следует ронять ингалятор, поскольку это может привести к отсчету дозы.

Тестирование ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или после перерыва в использовании дольше 14 дней необходимо выпустить одну дозу ингаляционного раствора в воздух, чтобы убедиться в правильности работы ингалятора.

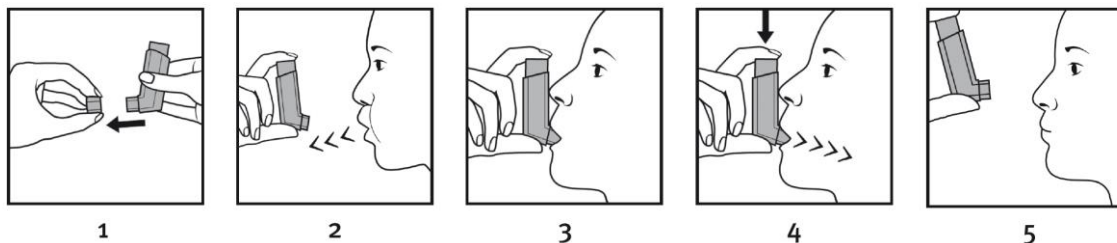
5. Снимите защитный колпачок с мундштука
6. Удерживайте ингалятор вертикально мундштуком книзу
7. Направьте мундштук от себя и надавите на баллончик, чтобы выпустить одну дозу
8. Проверьте счетчик доз. Если Вы тестируете ингалятор в первый раз, то счетчик дозы показывать цифру «120».



Для использования ингалятора пациент должен по возможности находиться в вертикальном положении стоя или сидя.

Использование ингалятора

1. Пациенту необходимо снять защитный колпачок с мундштука и проверить наконечник на наличие загрязнений, пыли, грязи или других посторонних предметов.
2. Пациент должен сделать максимально медленный и глубокий выдох.
3. Удерживать корпус ингалятора вертикально ёмкостью вверх, охватить губами наконечник. Не прикусывать наконечник.
4. В то же самое время пациенту следует сделать медленный и глубокий вдох через рот. После начала вдоха нажать на верхнюю часть ингалятора по направлению вниз для высвобождения дозы.
5. Задержать дыхание на максимально возможное время, затем достать ингалятор изо рта и медленно выдохнуть. Не выдыхать в ингалятор.



При необходимости в дополнительной дозе удерживать ингалятор в вертикальном положении приблизительно полминуты и повторить этапы 2–5.

ВАЖНО: не выполнять действия этапов 2–5 слишком быстро.

После применения закрыть наконечник защитным колпачком и проверить счетчик дозатора.

Пациенту необходимо приобрести новый ингалятор, когда счетчик дозатора станет показывать цифру «20». Использование ингалятора необходимо прекратить, когда счетчик покажет цифру «0», поскольку оставшегося в устройстве средства будет недостаточно, чтобы выпустить полную дозу.

Если после ингаляции появляется аэрозольный туман из ингалятора или из уголков рта, то процедуру следует повторить с этапа 2.

Пациентам со слабыми руками может быть проще удерживать ингалятор обеими руками. Для этого указательные пальцы размещаются на верхней части корпуса ингалятора, а оба больших пальца — на основании ингалятора.

После ингаляции необходимо прополоскать рот или почистить зубы водой или щёткой.

Чистка ингалятора

Следует указать пациентам на необходимость внимательного ознакомления с информацией для пациента. Необходимо очищать ингалятор 1 раз в неделю. Во время чистки нельзя удалять баллончик с привода, не использовать воду или другие жидкости для чистки мундштука.

Для очистки ингалятора необходимо выполнить следующее:

4. Снять защитный колпачок с мундштука надавив на ингалятор
5. Протереть мундштук, привод внутри и снаружи сухой тряпкой
6. Заменить крышку мундштука

Пациенты, испытывающие трудности в синхронизации применения аэрозоля и вдоха, могут использовать спейсерное устройство AeroChamber Plus®. Врач, фармацевт или медсестра должны проинструктировать пациента касательно правильного использования и хранения ингаляторов и спейсерных устройств, а также проверить их технику использования, чтобы убедиться в оптимальности доставки ингаляционного препарата в лёгкие. У пациентов, использующих спейсерное устройство AeroChamber Plus®, оптимальность доставки препарата обеспечивается постоянным медленным и глубоким дыханием через спейсерное устройство без промежутка времени между нажатием и ингаляцией. Важно следовать инструкции по использованию и очистке спейсерного устройства.

Длительность применения

Пациентам следует порекомендовать принимать препарат ФОСТЕР каждый день даже при отсутствии симптомов. Максимальная суточная доза — 8 ингаляций.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Ингалируемые дозы препарата Фостер® (в совокупности до двенадцати нажатий) (в общей сложности 1200 микрограмм беклометазона дипропионата, 72 микрограмма формотерола) изучались в исследовании с участием пациентов с астмой. Накопление веществ не оказывало аномального действия на жизненно важные функции пациентов; не наблюдалось ни серьезных, ни тяжелых побочных реакций.

Формотерол

Симптомы

Применение избыточных доз формотерола может приводить к эффектам, типичным для бета2-адренергических агонистов: тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, сердцебиение, тахикардия, желудочковая аритмия, удлинение интервала QTc, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия.

Лечение

При передозировке формотерола показано поддерживающее и симптоматическое лечение. В серьезных случаях необходима госпитализация. Следует также рассмотреть необходимость применения кардиоселективных бета-адреноблокаторов, но только при условии соблюдения особой осторожности, поскольку применение бета-адреноблокаторов может вызвать бронхоспазм. Необходим контроль уровня калия в сыворотке крови.

Беклометазона дипропионат

Симптомы и лечение

Экстренная ингаляция беклометазона дипропионата в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к временному подавлению функции надпочечников. Необходимость в экстренных мерах отсутствует, так как, как показывают измерения уровня кортизола в плазме крови, функция надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней. Таким пациентам лечение следует продолжать в дозе, достаточной для контроля астмы.

Хроническая передозировка ингаляционного беклометазона дипропионата: риск подавления функции надпочечников. Может потребоваться мониторинг резерва надпочечников. Лечение следует продолжать в дозе, достаточной для контроля астмы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные реакции, связанные с беклометазона дипропионатом и формотеролом, применяемыми в фиксированном сочетании (препарат ФОСТЕР®) и как одиночные соединения, приведены ниже и перечислены в соответствии с классами системы органов. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$) и очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Часто

- фарингит
- кандидоз полости рта
- пневмония у пациентов с ХОБЛ
- головная боль
- дисфония

Нечасто

- грипп
- грибковые инфекции полости рта
- кандидоз полости рта
- кандидоз пищевода
- вульвовагинальный кандидоз
- гастроэнтерит
- синусит, ринит
- пневмония
- гранулоцитопения
- аллергический дерматит
- гипогликемия, гипергликемия
- возбужденное состояние
- тремор, головокружение
- помутнение зрения
- отосальпингит
- сердцебиение, удлинение интервала QT, изменения на электрокардиограмме, тахикардия, тахиаритмия, фибрилляция предсердий
- гиперемия, приливы крови
- кашель, продуктивный кашель, раздражения горла, астматический приступ
- диарея, сухость во рту, диспепсия, дисфагия, чувство жжения на губах, тошнота, дисгевзия
- зуд, сыпь, гипергидроз, крапивница
- мышечный спазм, миалгия
- повышение уровня С-реактивного белка, увеличение числа тромбоцитов, увеличение уровня свободных жирных кислот, увеличение уровня инсулина в крови, увеличение количества кетоновых тел в крови, снижение уровня кортизола в крови

Редко

- желудочковые экстрасистолы, стенокардия
- парадоксальный бронхоспазм
- ангионевротический отёк
- нефрит
- повышение артериального давления, снижение артериального давления

Очень редко

- тромбоцитопения
- реакции повышенной чувствительности, включая эритему, отеки губ, лица, глаз и глотки
- супрессия надпочечников
- глаукома, катаракта
- диспноэ, обострение астмы
- замедление роста у детей и подростков
- периферический отёк

- уменьшение плотности костей

Неизвестно

- психомоторная гиперактивность, нарушение сна, тревожность, депрессия, агрессия, изменения поведения (преимущественно у детей)

Другие побочные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата ФОСТЕР® при ХОБЛ: снижение уровня кортизола в крови и фибрилляция предсердий.

Как и при применении других ингаляционных средств, возможен парадоксальный бронхоспазм.

Среди наблюдаемых побочных реакций формотерола отмечены следующие: гипокалиемия, головная боль, тремор, сердцебиение, кашель, мышечные спазмы и удлинение интервала QTc.

Побочные реакции, обычно связанные с применением беклометазона дипропионата: грибковые инфекции полости рта, кандидоз полости рта, дисфония, раздражение горла.

Дисфонию и кандидоз можно ослабить полосканием или промыванием полости рта водой или чисткой зубов после применения препарата. Симптоматический кандидоз поддается лечению местными противогрибковыми средствами при продолжении лечения препаратом ФОСТЕР®.

Системные эффекты ингаляционных кортикостероидов (например, беклометазона дипропионата) могут проявляться, в частности, при применении больших доз препарата на протяжении продолжительного периода времени, они могут включать супрессию надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, задержку роста у детей и подростков, катаракту и глаукому.

Возможны также реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, эритему и отеки глаз, лица, губ и горла.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза препарата содержит

активные вещества: беклометазона дипропионат, 0.100 мг,
формотерола фумарата дигидрат, 0.006 мг,
вспомогательные вещества: этанол безводный, кислота хлороводородная 1 М,
ноर्फлуран (HFA-134a).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная или желтоватого цвета жидкость. Клапан и баллончик должны быть свободны от видимой коррозии.

Форма выпуска и упаковка

По 120 доз препарата помещают в алюминиевый баллончик с дозирующим клапаном и оснащенный полипропиленовым пластиковым приводом, который включает в себя мундштук и снабжен пластиковой защитной крышкой.

По 1 баллончику вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

21 месяц

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

До вскрытия упаковки хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 8 °C не более 18 месяцев.

После вскрытия упаковки хранить при температуре не выше 25°C не более 3 месяцев.

Сделать отметку на упаковке о дате вскрытия.

Хранить вдали от огня. Не подвергать воздействию температур выше 50°C!

Не прокалывать баллончик!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96-43122, Parma, Italy

Tel.: +39 0521 2791

E-mail: office.it@chiesi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Кьези Фармасьютикалс ГмбХ, Австрия

Gonzagasse 16/16, A-1010, Vienna, Austria

Tel.: +43/1/4073919-0

E-mail: office.at@chiesi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,
проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss