



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

26.02.2014 № 011-195/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Авамис

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Авамис.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
Россия
121614 Москва
ул. Крылатская, 17,
корп. 3, 5-й этаж
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
О БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН**

Дата: 06 февраля 2014 г.

Тема: Авамис (флутиказона фуруат), важные изменения в инструкции по применению препарата.

Уважаемый доктор,

Компания ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о важных изменениях в инструкции по применению препарата Авамис (флутиказона фуруат), спрей назальный дозированный.

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению препарата для медицинского применения (выделено жирным шрифтом):

Текст изменений.

Фармакологические свойства

Пациенты с нарушением функции печени

Исследование у пациентов с умеренным нарушением функции печени, получавших флутиказона фуруат однократно ингаляционно в дозе 400 мкг, приводило к повышению максимальной концентрации (C_{max} 42 %) и увеличению площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-\infty}$ 172 %) в сравнении со здоровыми добровольцами. У пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции печени (класс В или С по шкале Чайлд-Пью) при повторном ингаляционном введении в течение 7 дней комбинации флутиказона фуруата и вилантерола наблюдалось увеличение системной экспозиции флутиказона фуруата (в среднем в два раза при измерении $AUC_{(0-24)}$) по сравнению со здоровыми добровольцами. Увеличение системной экспозиции флутиказона фуруата (при введении комбинации флутиказона фуруата и вилантерола в дозе 200 мкг + 25 мкг) у пациентов с умеренными нарушениями функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью), сопровождалось снижением уровня сывороточного кортизола на 34% по сравнению со здоровыми добровольцами. При ингаляционном введении комбинации флутиказона фуруата и вилантерола в дозе 100 мкг + 12,5 мкг не наблюдалось влияния на сывороточный кортизол у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Основываясь на результатах этих исследований, не ожидается, что средняя предполагаемая экспозиция флутиказона фуруата в дозе 110 мкг при интраназальном применении у этой группы пациентов будет приводить к супрессии кортизола. Следовательно,

не ожидается, что умеренные или тяжелые нарушения функции печени будут приводить к клинически значимым эффектам при назначении стандартной дозы для взрослых.

Показания к применению

Взрослые и подростки (в возрасте от 12 лет и старше)

- Лечение назальных и глазных симптомов сезонного аллергического ринита.
- Лечение назальных симптомов круглогодичного аллергического ринита.

Дети (в возрасте от 2 до 11 лет)

Лечение назальных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита. Способ применения и дозы

Препарат Авамис предназначен только для интраназального применения.

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения. Начало действия может наблюдаться в течение 8 ч после первого введения. Для достижения максимального эффекта может потребоваться несколько дней. Отсутствие немедленного эффекта должно быть тщательно разъяснено пациенту.

Лечение назальных и глазных симптомов сезонного аллергического ринита, назальных симптомов круглогодичного аллергического ринита у взрослых и подростков (в возрасте от 12 лет и старше)

Рекомендованная начальная доза — по 2 распыления (27,5 мкг флутиказона фууроата в одном распылении) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (110 мкг в сутки).

При достижении адекватного контроля симптомов снижение дозы до 1 распыления в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг в сутки) может быть эффективным для поддерживающего лечения.

Лечение назальных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте от 2 до 11 лет

Рекомендованная начальная доза — по 1 распылению (27,5 мкг флутиказона фууроата в одном распылении) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг в сутки).

При отсутствии желаемого эффекта при введении дозы 1 распыление в каждую ноздрю 1 раз в сутки возможно повышение дозы до 2 распылений в каждую ноздрю 1 раз в сутки (110 мкг в сутки). При достижении адекватного контроля симптомов рекомендуется снизить дозу до 1 распыления в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг в сутки).

Дети в возрасте младше 2 лет

Нет данных, позволяющих рекомендовать применение флутиказона фууроата интраназально в качестве лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте младше 2 лет.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется (см. подраздел «Фармакокинетика»).

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется (см. подраздел «Фармакокинетика»).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с нарушениями функции печени не требуется (см. подраздел «Фармакокинетика» и раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных о применении флутиказона фууроата в период беременности и период грудного вскармливания у женщин недостаточно.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

Беременность

Нет данных о применении флутиказона фууроата у беременных женщин. Как было показано в исследованиях на животных, глюкокортикостероиды вызывали пороки развития, включая расщелины неба и задержку внутриутробного развития. Маловероятно, что эти данные релевантны для людей, получающих глюкокортикостероиды интраназально в рекомендуемых терапевтических дозах. (см. подраздел «Фармакокинетика»). Флутиказона фууроат может применяться у беременных женщин только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Период грудного вскармливания

Экскреция флутиказона фууроата с женским грудным молоком не изучалась. Применение флутиказона фууроата у кормящих женщин должно рассматриваться только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

Побочное действие

Нежелательные явления, наблюдавшиеся в клинических исследованиях

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Частота неизвестна: задержка роста у детей.

Результаты исследования, проводимого в течение года у детей препубертатного возраста, которые получали флутиказона фууроат в дозе 110 мкг один раз в сутки, не позволяют определить статистическую частоту проявления данного нежелательного явления, поскольку невозможно вычислить влияние препарата на показатели окончательного роста у детей, принимавших участие в исследовании.

Задержка роста скелета у детей относится к системным нежелательным явлениям, характерным для класса глюкокортикостероидов при длительном пероральном или парентеральном введении.

Нежелательные явления, наблюдавшиеся при пострегистрационном наблюдении

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, отек Квинке, сыпь, крапивница

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: риналгия, дискомфорт в носу (включая жжение, раздражение в носу и болезненность), сухость в носу.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: преходящие нарушения зрения.

Особые указания

Препарат Авамис предназначен только для интраназального применения.

Флутиказона фууроат подвергается первичному метаболизму в печени посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Таким образом, фармакокинетика флутиказона фууроата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени может изменяться (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и подраздел «Фармакокинетика»).

Основываясь на данных применения другого глюкокортикостероида, который метаболизируется посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, с ритонавиром, совместное применение ритонавира с флутиказона фууроатом не рекомендуется из-за возможного риска повышения системной экспозиции флутиказона

фууроата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и подраздел «Фармакокинетика»).

Системные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов (такие, как синдром Иценко-Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома, а также ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей) могут наблюдаться при применении интраназальных глюкокортикостероидов. Вероятность возникновения таких эффектов гораздо ниже, чем при применении пероральных форм глюкокортикостероидов и сочетании пероральных и интраназальных глюкокортикостероидов. Эффекты могут различаться у отдельных пациентов, а также у различных глюкокортикостероидных препаратов.

Если есть какие-либо основания предполагать возможные нарушения функции надпочечников, необходимо соблюдать осторожность при переходе пациентов от системной терапии стероидами к флутиказона фууроату.

У детей, получавших 110 мкг флутиказона фууроата ежедневно в течение одного года, наблюдалось снижение скорости роста. Однако результаты данного исследования не позволяют определить статистическую частоту проявления данного нежелательного явления, поскольку не представляется возможным вычислить влияние препарата на показатели окончательного роста у детей (см. раздел «Побочное действие»). В качестве поддерживающей дозы у детей должна использоваться наименьшая доза, обеспечивающая адекватный контроль симптомов заболевания (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительную терапию глюкокортикостероидами интраназально. Если рост замедляется, терапия по возможности должна быть пересмотрена с целью уменьшения интраназальной дозы глюкокортикостероидов до самой низкой дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов. Кроме того, следует уделить внимание вопросу о направлении пациента к педиатру.

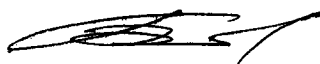
Как и при использовании других интраназальных глюкокортикостероидов, врачи должны проявлять бдительность в отношении возможных системных эффектов глюкокортикостероидов, в том числе изменений со стороны органа зрения. Поэтому тщательный мониторинг является оправданным у пациентов с ухудшением зрения или с повышенным внутриглазным давлением, глаукомой и/или катарактой в анамнезе.

Компания ГлаксоСмитКляйн просит специалистов здравоохранения сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, передозировки, неожиданной пользы при использовании препаратов компании, а так же при применении препаратов ГСК во время беременности в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»: 121614 Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 3. Тел. +7 495 77789 00, Адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

И в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1. Тел. (495) 698-45-38; (499) 578-02-30. Адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.ru, pharm@roszdravnadzor.ru

Дополнительную информацию о препарате Авамис (флутиказона фууроат) вы можете получить, обратившись в службу медицинской информации ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по телефону +7 495 777 89 00, доб. 1379 и по электронной почте medinforu@gsk.com.

С уважением,



Медицинский директор ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Владимир Булатов.