

PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU FLONASE ALLERGY PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

Omówienie rozpowszechnienia choroby

Lek Flonase Allergy należy do grupy leków steroidowych (zwanych również kortykosteroidami). Ich działanie polega na zmniejszaniu stanu zapalnego.

Lek Flonase Allergy stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa związanego z sezonowymi chorobami alergicznymi takimi jak katar sienny oraz całorocznymi chorobami alergicznymi takimi jak alergie na sierść zwierząt. Flonase Allergy redukuje obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa, w wyniku czego łagodzi objawy takie jak świąd, kichanie, zatłoczony nos, katar oraz podrażnienie, swędzenie i łzawienie oczu.

Szacuje się, że w Stanach Zjednoczonych objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa dotyczą około 3 na 10 osób. Częściej pojawiają się one u osób dorosłych i u dzieci w wieku 10 lat i powyżej. Pacjentom z alergicznym nieżytem nosa często towarzyszą również takie choroby jak astma, choroby zatok oraz choroby oczu o podłożu alergicznym (alergiczne zapalenie spojówek).

Objawy alergicznego nieżytu nosa mogą utrzymywać się przez długi czas i być uciążliwe dla pacjenta. Mogą powodować problemy ze snem i uczucie zmęczenia w ciągu dnia, problemy z zapamiętywaniem oraz uczucie rozdrażnienia i przygnębienia.

Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Przeprowadzono badania dotyczące działania flutykazonu propionianu 0,05% w postaci aerozolu do nosa u 4000 pacjentów cierpiących na alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. Grupa osób z sezonowym alergicznym nieżytem nosa (katar sienny) otrzymywała flutykazonu propionian przez okres do 6 tygodni, natomiast osoby z całorocznym alergicznym nieżytem nosa (alergie na sierść zwierząt) przyjmowały flutykazonu propionian przez okres do 1 roku.

W badaniach porównywano skuteczność działania flutykazonu propionianu z lekami antyhistaminowymi, grupą leków stosowaną również w leczeniu alergicznego nieżytu nosa, i z placebo (leczenie obojętne).

Badania wykazały, że flutykazonu propionian 0,05% w postaci aerozolu do nosa:

- jest skuteczny w leczeniu głównych objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zatłoczony nos, kichanie, świąd, katar, spływający do gardła powodujący kaszel i ból w obrębie twarzy oraz zatok)
- łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia leczenia
- łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa przez 24 godziny
- łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa skuteczniej niż niektóre leki antyhistaminowe.

Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Flutykazonu propionian, substancja czynna leku FLonase Allergy, stosowany jest w łagodzeniu objawów alergicznego nieżytu nosa przez ponad 24 lata. Dlatego też doświadczenie ze stosowaniem tego leku we wszystkich grupach wiekowych jest bardzo duże a profil bezpieczeństwa leku jest dobrze poznany.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Działanie w obrębie nosa w tym: krwawienia z nosa, suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa, ubytki w przegrodzie nosowej (perforacja przegrody nosowej)	<p>Szacuje się, że podczas stosowania Flonase Allergy, krwawienia z nosa mogą wystąpić u 1 na 10 osób stosujących lek. Zdarzenia te przebiegają zazwyczaj łagodnie i ustępują samoistnie.</p> <p>Szacuje się, że podczas stosowania Flonase Allergy, perforacja przegrody nosowej może wystąpić u mniej niż 1 na 10000 osób stosujących lek. Pojawienie się ubytków w przegrodzie nosowej jest bardziej prawdopodobne w przypadku niedawno przebytych urazów lub zabiegów w obrębie nosa oraz podczas jednoczesnego stosowania innych leków w postaci aerozolu do nosa.</p>	<p>Ulotka dla pacjenta zawiera informacje dotyczące działań niepożądanych leku Flonase Allergy, w tym informacje dotyczące krwawienia z nosa.</p> <p>Pacjentom stosującym produkt leczniczy zaleca się zgłoszenie do lekarza w przypadku wystąpienia nieustępującego krwawienia i bólu w obrębie nosa. Mogą to być wczesne objawy perforacji przegrody nosowej.</p> <p>Ulotka dla pacjenta zawiera informacje dotyczące prawidłowego stosowania leku Flonase Allergy.</p>
Zaburzenia narządu wzroku: zmętnienie soczewki oka, powodujące nieostre widzenie (zaćma), podwyższone ciśnienie w oku, powodujące zaburzenia widzenia, w tym ślepotę (jaskra).	<p>Podczas stosowania Flonase Allergy, częstość występowania tych działań niepożądanych szacowana jest na mniejszą niż 1 na 10000 osób.</p> <p>Ryzyko wystąpienia zaburzeń narządu wzroku podczas stosowania flutykazonu propionianu w postaci aerozolu do nosa jest zwiększone w przypadku osób starszych, osób, u których stwierdzono choroby oczu w wywiadzie rodzinnym, osób, które przyjmują inne leki z grupy leków steroidowych (takie jak steroidy doustne lub wziewne, stosowane w leczeniu astmy) oraz osób, które stosują większą niż zalecana dawkę leku przez dłuższy okres czasu.</p>	<p>W ulotce dla pacjenta zawarta jest informacja o tym, że należy zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza jeśli wystąpią problemy z oczami takie jak ból w obrębie oczu lub zaburzenia widzenia.</p> <p>W ulotce dla pacjenta zawarta jest informacja dotycząca dawki i czasu stosowania leku.</p> <p>W ulotce dla pacjenta zawarta jest informacja o tym, że należy poradzić się lekarza lub farmaceuty w przypadku stosowania innych leków zawierających steroidy.</p>

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Działania niepożądane wynikające z jednoczesnego przyjmowania leku Flonase Allergy i rytonawiru (leku stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV).	<p>Badanie przeprowadzone u ludzi, testujące skutki jednoczesnego stosowania różnych połączeń leków, wykazało, że rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) zwiększa ilość flutykazonu propionianu w organizmie.</p> <p>Zwiększa to ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych flutykazonu propionianu.</p>	Ulotka dla pacjenta zawiera informacje o tym, że w przypadku, gdy pacjent przyjmuje rytonawir należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Flonase Allergy.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
Flutykazonu propionian może wchłaniać się do krążenia ogólnego, w wyniku czego mogą wystąpić jego działania ogólnoustrojowe.	<p>Podczas stosowania leków kortykosteroidowych mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe, które poza zaburzeniami widzenia (opisanymi powyżej), obejmują zespół Cushing'a. Choroba Cushing'a związana jest z podwyższonym stężeniem kortyzolu w organizmie, czego objawem jest wzrost masy ciała oraz tak zwana twarz księżycowata (zaokrąglenie twarzy). Inne działania ogólnoustrojowe to opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaburzenia metabolizmu glukozy i gęstości mineralnej kości oraz zaburzenia psychiczne lub zmiany zachowania, pobudzenie, nerwowość, depresja, nadmierna ekscytacja lub rozdrażnienie (szczególnie u dzieci), zaburzenia snu, niepokój lub uczucie przygnębienia, agresja, nadmierna chęć bycia aktywnym z towarzyszącym temu pobudzeniem psychicznym (nadmierna aktywność psychoruchowa).</p> <p>Ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych Flonase Allergy jest niskie, ponieważ produkt leczniczy jest podawany donosowo i tylko niewielka ilość substancji leczniczej przenika do krwioobiegu.</p> <p>Jednakże, u niektórych chorych występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Dotyczy to dzieci, osób, które przyjmują inne leki steroidowe doustnie, wziewnie lub donosowo, osób przyjmujących rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) oraz osób przyjmujących dawkę leku większą niż zalecana przez dłuższy czas.</p> <p>Ogólne ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych jest niskie i może być zmniejszone poprzez stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.</p> <p>Aby zapobiec wystąpieniu zaburzeń wzrostu u dzieci, stosowanie flutykazonu propionianu 0,05% w postaci aerozolu do nosa bez</p>

Ryzyko	Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
	przepisu lekarza jest ograniczone do pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.
Pacjenci z nieprawidłowo rozpoznany alergiczny zapaleniem błony śluzowej nosa (nie chorujący na alergiczny nieżyt nosa).	<p>Alergiczny nieżyt nosa oraz jego objawy (zatkany nos, katar, kichanie oraz świąd) pojawiają się w wyniku kontaktu z alergenami (takimi jak pyłki, kurz, pleśń oraz zwierzęta). Większość ludzi z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa potrafi właściwie rozpoznać (zdiagnozować) swój stan zdrowia.</p> <p>Jednakże, symptomy alergicznego nieżytu nosa są podobne do objawów towarzyszących innym chorobom takim jak grypa czy problemy z zatokami (zapalenie zatok).</p> <p>Istnieje potencjalne ryzyko, że osoby, w rzeczywistości chorujące na grypę lub zapalenie zatok, mogą błędnie zdiagnozować swój stan zdrowia i stosować lek Flonase Allergy, nawet jeśli występują u nich inne objawy takie jak gorączka.</p> <p>Badania wykazały, że flutykazonu propionian 0,05% w postaci aerozolu do nosa nie pogarsza stanu zdrowia pacjentów cierpiących na takie choroby jak grypa lub zapalenie zatok. Co więcej, kortykosteroidy donosowe takie jak flutykazonu propionian, wydawane z przepisu lekarza, są obecnie zalecane w leczeniu zapalenia zatok.</p>
Pacjenci nieprawidłowo stosujący lek Flonase Allergy	<p>Pacjenci mogą stosować lek nieprawidłowo poprzez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jednoczesne stosowanie innych leków zawierających kortykosteroidy (doustnie, wziewnie lub donosowo), co może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. 2. Stosowanie leku u dzieci. 3. Stosowanie niewłaściwej dawki (stosowanie dawki większej niż zalecana - 4 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego na dobę przez okres dłuższy niż 6 miesięcy). <p>W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych, opisanych w sekcji powyżej.</p> <p>Ryzyko jest niskie i może być zredukowane poprzez zamieszczenie klarownych informacji w ulotce dla pacjenta dotyczących bezpiecznego stosowania leku.</p> <p>Kolejne ryzyko związane jest z tym, że pacjenci mogą stosować lek Flonase Allergy do oczu – zwłaszcza, gdy występują takie objawy jak łzawienie i swędzenie oczu.</p> <p>Ryzyko tych zdarzeń jest niskie i może być zredukowane poprzez zamieszczenie szczegółowej instrukcji dotyczącej sposobu stosowania leku w ulotce dla pacjenta.</p>

Ryzyko	Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
Wpływ na rozwój płodu, jeśli kobieta jest w ciąży	<p>Kobiety ciężarne nie mogły brać udziału w badaniach klinicznych dotyczących flutykazonu propionianu 0,05% w postaci aerozolu do nosa. Dlatego też brak jest odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży i jego wpływu na rozwój płodu.</p> <p>Badania wykazały, że podawanie wysokich dawek kortykosteroidów ciężarnym samicom zwierząt może powodować pewne nieprawidłowości w rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia oraz wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu.</p> <p>Nie zaleca się stosowania leku Flonase Allergy u kobiet w ciąży lub przypuszczających że mogą być w ciąży.</p>

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
BRAK	Nie dotyczy.

Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.

Lek Flonase Allergy posiada charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczoną dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia.

Skróconą wersję ChPL stanowi ulotka dołączona do opakowania, napisana w języku zrozumiałym dla pacjenta.

Przedstawione w tych dokumentach działania traktowane są jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego Flonase Allergy znajduje się na stronie EPAR.

Produkt leczniczy nie posiada dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

Prowadzenie badań po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu nie jest planowane. Produkt leczniczy będzie dostępny na rynku przez okres dłuższy niż 24 lata.

Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja	Data	Kwestie bezpieczeństwa	Komentarze
2.0	27 sierpnia 2013	Potencjalne ryzyko: dodano zaburzenia	Informacje na temat ryzyka zostały dodane w

		psychiczne i zmiany w zachowaniu	wyniku zaleceń MHRA, jako że tego rodzaju działania ogólnoustrojowe wymienione są w sekcji 4.4 (ostrzeżenia i środki ostrożności) w ChPL Państw Członkowskich Unii Europejskiej.
2.0	27 sierpnia 2013	Dodano informacje dotyczące badania bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu określające wskaźniki ryzyka zaćmy/jaskry i niedoczynności nadnerczy na podstawie danych z bazy kodów i procedur medycznych (RH02027/201077)	Firma GSK niedawno została uświadomiona o toczącym się badaniu epidemiologicznym, które firma wspiera, a które zostało nieumyślnie pominięte w pierwotnej wersji Planu Zarządzania Ryzykiem.
4.0	Listopad 2014	Ryzyko wystąpienia zaburzeń narządu wzroku takich jak zaćma lub jaskra (wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego) – badanie RH02027/201077	Finalny raport z badania został dołączony do obecnej wersji EU-RMP. Wyniki badania potwierdzają wyniki raportów spontanicznych wskazujące na zwiększony iloraz szans wystąpienia zaburzeń narządu wzroku takich jak zaćma lub jaskra (wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego) podczas stosowania flutykazonu propionianu 0,05% w postaci aerozolu do nosa.
4.0	Listopad 2014	Działania ogólnoustrojowe i nieprawidłowe zastosowanie/obniżone dawkowanie u pacjentów pediatrycznych	W wyniku obniżenia przez GSK grupy wiekowej, u której można stosować lek Flonase Allergy bez przepisu lekarza z 'od 18 lat' do 'od 4 lat' (lipiec 2014), wprowadzono dodatkowe środki minimalizacji ryzyka,

			które zostały opisane w niniejszej wersji EU-RMP (Annex 10).
--	--	--	--