

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Bloctimo przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zapalenie błony śluzowej nosa (katar)

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa to choroba przewlekła górnych dróg oddechowych, która wpływa na jakość życia, wydajność w pracy lub w szkole oraz powoduje obciążenia ekonomiczne. Choroba ta jest stosunkowo powszechna na całym świecie, zwłaszcza wśród osób młodych. Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa może wystąpić w każdym wieku, ale u większości pacjentów rozwija się przed 30. rokiem życia. Choroba w równym stopniu dotyczy mężczyzn i kobiet, choć liczebnie przeważają młodszy pacjenci płci męskiej.

Polipowatość nosa

Polipowatość nosa to choroba występująca u dorosłych, która obejmuje błonę śluzową w nosie. Przyczyny powstawania polipowatości nosa nie zostały w pełni określone. Choroba dotyczy około 2-4% ogólnej populacji i około 20% pacjentów z mukowiscydozą. Ryzyko wystąpienia polipowatości nosa wzrasta z wiekiem (średnia wieku 42 lata) i częściej występuje u mężczyzn.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Bloctimo zawiera mometazonu furoinian i należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Kiedy małe ilości mometazonu furoinianu są rozpylane do nosa, może to pomóc złagodzić stan zapalny, kichanie, swędzenie, zablokowanie nosa lub katar. Produkt leczniczy Bloctimo można stosować do leczenia objawów kataru siennego (zwanego również sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Ponadto produkt leczniczy można stosować w leczeniu polipów nosa u pacjentów w wieku 18 lat i starszych.

Zapalenie błony śluzowej nosa

Wykazano skuteczność mometazonu furoinianu w leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa oraz w profilaktyce sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 85 lat) oraz u dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). Wykazano, że dawka 200 µg raz na dobę jest optymalną dawką mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa w leczeniu sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u pacjentów dorosłych, a dawka 100 µg raz na dobę jest najbardziej odpowiednią dawką u dzieci.

Polipowatość nosa

Mometazonu furoinian podawany do nosa za pomocą aerozolu okazał się również skuteczny w leczeniu polipowatości nosa u pacjentów w wieku 18 lat i starszych. Podczas leczenia mometazonu furoinianem cofają się objawy polipowatości nosa takie jak: utrata węchu i katar. Wyniki wskazują, że leczenie mometazonu furoinianem poprawia jakość życia, snu i codzienną aktywność.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Nie badano stosowania mometazonu furoinianu w leczeniu jednostronnych polipów nosa, polipów związanych z mukowiscydozą (wielonarządowa choroba genetyczna, która dotyczy głównie płuc i układu pokarmowego) ani polipów, które całkowicie blokują jamy nosowe.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Przedawkowanie	Wiadomo, że ogólnoustrojowa ekspozycja na kortykosteroidy może powodować działania niepożądane, takie jak opóźnienie wzrostu u dzieci. Jest to o wiele mniej prawdopodobne w przypadku stosowania kortykosteroidów donosowych w porównaniu do kortykosteroidów podawanych doustnie. Nie mniej jednak to działanie niepożądane obserwuje się u dzieci podczas stosowania mometazonu fuoinianu w postaci donosowej w dużych dawkach i przez długi okres. Większe niż zalecane dawki produktu leczniczego mogą powodować stan, w którym nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości kortyzolu (niewydolność nadnerczy).	<ul style="list-style-type: none"> – Ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w informacji o produkcie. – Produkt wydawany jest na podstawie recepty lekarskiej. – Jeśli zastosowano dawkę większą niż zalecana, należy rozważyć podanie dodatkowego działającego ogólnoustrojowo kortykosteroidu w okresie narażenia na stres lub podczas zabiegu chirurgicznego.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania	Przedłużone stosowanie kortykosteroidów w dużych dawkach może powodować pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci).	<ul style="list-style-type: none"> – Ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w informacji o produkcie. – Produkt wydawany jest na podstawie recepty lekarskiej.
Zaburzenia oczu	Kortykosteroidy podawane do oczu w rzadkich przypadkach mogą powodować zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka (jaskra), zmętnienie soczewki wewnątrz oka (katarakta) i zaburzenia w warstwie naczyniowej oka (zaburzenia naczyń i siatkówki).	<ul style="list-style-type: none"> – Ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w informacji o produkcie. – Produkt wydawany jest na podstawie recepty lekarskiej.
Reakcje nadwrażliwości	Rzadko mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne reakcje anafilaktyczne (skurcz oskrzeli i duszność).	<ul style="list-style-type: none"> – Ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w informacji o produkcie. – Produkt wydawany jest na podstawie recepty lekarskiej.
Perforacja przegrody nosowej	Kortykosteroidy podawane donosowo mogą w rzadkich przypadkach powodować perforację przegrody nosowej.	<ul style="list-style-type: none"> – Ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w informacji o produkcie. – Produkt wydawany jest na podstawie recepty lekarskiej.
Ciąża/karmienie piersią	Z badań przeprowadzonych na zwierzętach wynika, że istnieje potencjalne ryzyko spowolnienia wzrostu płodu, zmniejszenia szans na przeżycie płodu, uszkodzeń płodu i trudności podczas porodu, w przypadku stosowania mometazonu fuoinianu w okresie ciąży. Nie wiadomo czy mometazonu fuoinian jest wydzielany do mleka ludzkiego.	<ul style="list-style-type: none"> – Ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w informacji o produkcie, aby nie stosować produktu leczniczego w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba że jest to ściśle wskazane. – Produkt wydawany jest na podstawie recepty lekarskiej.

Zakażenia	Kortykosteroidy hamują funkcjonowanie układu immunologicznego i mogą zmniejszać objawy zakażenia, w tym gorączkę, co pociąga za sobą ryzyko przeoczenia zakażenia u pacjentów leczonych kortykosteroidami. Kortykosteroidy powodują dalsze obniżenie reakcji obronnej organizmu przed zakażeniem.	<ul style="list-style-type: none"> – Ostrzeżenia i środki ostrożności w informacji o produkcie. – Produkt wydawany jest na podstawie recepty lekarskiej.
-----------	---	--

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Specjalne grupy pacjentów (pacjenci z mukowiscydozą)	Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania mometazonu furoinianu w leczeniu polipów związanych z mukowiscydozą. Polipowatość nosa występuje u 20% pacjentów chorujących na mukowiscydozę. Przez wiele lat nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem stosowania mometazonu furoinianu u pacjentów z mukowiscydozą, dlatego dane dotyczące bezpieczeństwa nie są niepokojące.	<ul style="list-style-type: none"> – Ostrzeżenia i środki ostrożności w informacji o produkcie. – W celu uzyskania recepty konieczna jest konsultacja z lekarzem. Zakłada się, że lekarz posiada wiedzę na temat danych dotyczących bezpieczeństwa.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy oraz informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Ten produkt leczniczy nie ma dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Brak trwających i planowanych badań rejestracyjnych nad bezpieczeństwem i skutecznością stosowania mometazonu furoinianu.

VI. 2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy. Jest to pierwsza wersja Planu Zarządzania Ryzykiem.