**Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату**

**Формисонид®, порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг/4,5 мкг,**

**160 мкг/4,5 мкг, 320 мкг/9 мкг**

**Уважаемые специалисты здравоохранения!**

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (далее ТОО «КФК»), по соглашению с РГП на ПХВ «*Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан* (НЦЭЛС), сообщает Вам следующее:

**Краткое изложение**

Данное Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ) подготовлено на основании общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) Формисонид®, утвержденной 03.06.2019 г.

Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данным ПОСЗ и ОХЛП, обратив особое внимание на рекомендации по применению лекарственного препарата Формисонид®.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

**Режим дозирования**

Препарат Формисонид® содержит два действующих вещества:

- будесонид (глюкокортикостероид);

- формотерол (селективный агонист β2-адренергических рецепторов).

Препарат Формисонид® показан при:

- бронхиальной астме в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов.

- хронической обструктивной болезни легких у взрослых старше 18 лет с объемом форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1) <70% от прогнозируемой нормы (после применения бронходилататора) и наличия в анамнезе повторных обострений, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами (дозировки 160 мкг/4.5 мкг и 320 мкг/9 мкг).

***Формисонид® 80 мкг/4,5 мкг***

Формисонид® не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы.

Подбор дозы активных веществ, входящих в состав препарата Формисонид®, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных веществ, чем в препарате Формисонид®, следует назначить отдельно β2-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата Формисонид®. При достижении полного контроля над симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата, на следующем этапе можно попробовать назначение монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

Существуют два подхода к назначению терапии препаратом Формисонид®:

*А.* Формисонид® в качестве поддерживающей терапии: Формисонид® назначается для постоянной поддерживающей терапии в комбинации с отдельным β2-адреномиметиком короткого действия для купирования приступов.

*Б.* Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов: Формисонид назначается как для постоянной поддерживающей терапии, так и по требованию при появлении симптомов.

*А. Формисонид® в качестве поддерживающей терапии:*

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе отдельный ингалятор с β2-адреномиметиком короткого действия для купирования приступов.

*Взрослые (18 лет и старше):* 1-2 ингаляции 2 раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 4-х ингаляций два раза в день.

*Подростки (12-17 лет):* 1-2 ингаляции два раза в день.

*Дети 6-11 лет:*1-2 ингаляции два раза в день.

*Дети до 6 лет:* Формисонид® не рекомендован детям младше 6 лет.

После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при применении препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной вплоть до приема препарата один раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

Увеличение частоты использования β2-адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

*Б. Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов:*

Формисонид® может назначаться как в качестве постоянной поддерживающей терапии, так и в качестве терапии по требованию при возникновении приступов. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе Формисонид® для купирования приступов.

Пациентам, принимающим Формисонид® в качестве средства для облегчения симптомов, следует обсудить с лечащим врачом профилактическое использование препарата при бронхоспазме, вызванном аллергенами или физической нагрузкой и при назначении рекомендуемой терапии следует учитывать частоту возникновения таких случаев. В случае частой необходимости бронходилатации без соответствующей потребности в увеличении дозы ингаляционных кортикостероидов следует использовать альтернативный препарат.

Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов в особенности показан пациентам с:

* недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов;
* наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций для купирования приступов.

*Взрослые и подростки (12 лет и старше)*: рекомендованная доза для поддерживающей терапии 2 ингаляции в сутки, применяется по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. При возникновении симптомов необходимо назначение 1 дополнительной ингаляции. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется назначение более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для пересмотра терапии.

*Дети до 12 лет:* Формисонид® 80 мкг/4,5 мкг в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов не рекомендуется детям до 12 лет.

***Формисонид®160 мкг /4,5 мкг***

Бронхиальная астма

Формисонид® не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы. Подбор дозы активных веществ, входящих в состав препарата Формисонид®, проводится индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных веществ, чем в препарате Формисонид®, следует назначить отдельно β2-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата Формисонид®. При достижении полного контроля над симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата, на следующем этапе можно попробовать назначение монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

Существуют два подхода к назначению терапии препаратом Формисонид®:

*А.* Формисонид® в качестве поддерживающей терапии: Формисонид® назначается для постоянной поддерживающей терапии в комбинации с отдельным β2-адреномиметиком короткого действия для купирования приступов.

*Б.* Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов: Формисонид назначается как для постоянной поддерживающей терапии, так и по требованию при появлении симптомов.

*А. Формисонид*® *в качестве поддерживающей терапии:*

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе отдельный ингалятор с β2-адреномиметиком короткого действия для купирования приступов.

*Взрослые (18 лет и старше):* 1-2 ингаляции 2 раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 4-х ингаляций два раза в день.

*Подростки (12-17 лет):* 1-2 ингаляции два раза в день.

*Дети до 12 лет:* Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг не рекомендуется детям до 12 лет в качестве поддерживающей терапии.

После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при применении препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной вплоть до приема препарата один раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

Увеличение частоты использования β2-адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

*Б. Формисонид*® *в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов:*

Формисонид® может назначаться как в качестве постоянной поддерживающей терапии, так и в качестве терапии по требованию при возникновении приступов. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе Формисонид® для купирования приступов.

Пациентам, принимающим Формисонид® в качестве средства для облегчения симптомов, следует обсудить с лечащим врачом профилактическое использование препарата при бронхоспазме, вызванном аллергенами или физической нагрузкой и при назначении рекомендуемой терапии следует учитывать частоту возникновения таких случаев. В случае частой необходимости бронходилатации без соответствующей потребности в увеличении дозы ингаляционных кортикостероидов следует использовать альтернативный препарат.

Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов в особенности показан пациентам с:

* недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов;
* наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций для купирования приступов.

*Взрослые и подростки (12 лет и старше):* Рекомендованная доза для поддерживающей терапии 2 ингаляции в сутки, применяется по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза препарата Формисонид® 2 ингаляции два раза в сутки. При возникновении симптомов необходимо назначение 1 дополнительной ингаляции. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется назначение более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для пересмотра терапии.

*Дети до 12 лет:* Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов не рекомендуется детям до 12 лет.

ХОБЛ

*Взрослые (18 лет и старше):* 2 ингаляции два раза в день.

***Формисонид® 320 мкг/9мкг***

Бронхиальная астма

Формисонид® 320 мкг/9 мкг предназначен только для поддерживающей терапии.

Формисонид® не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы. Подбор дозы активных веществ, входящих в состав препарата Формисонид®, проводится индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных веществ, чем в препарате Формисонид®, следует назначить отдельно β2-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

*Взрослые (18 лет и старше):* 1 ингаляция 2 раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 2-х ингаляций 2 раза в день.

*Подростки (12-17 лет):* 1 ингаляция два раза в день.

*Дети до 12 лет:* Формисонид® 320 мкг/4.5 мкг не рекомендуется детям до 12 лет.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата Формисонид®. При достижении полного контроля над симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата, на следующем этапе можно попробовать назначение монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при применении препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной вплоть до приема препарата один раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

Увеличение частоты использования β2-адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

ХОБЛ

*Взрослые (18 лет и старше):* 1 ингаляция два раза в день.

*Пациенты пожилого возраста*

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Нет данных о приеме лекарственного препарата Формисонид® пациентами с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол выводятся главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Нет данных о приеме лекарственного препарата Формисонид® пациентами с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол выводятся главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

**Способ применения**

Препарат Формисонид® предназначен только для ингаляционного применения.

Для того чтобы обеспечить правильное применение препарата, применять Формисонид® следует только с помощью устройства «Инхалер CDM», как описано в ОХЛП и ИМП.

**Особые указания**

Ингаляции препарата Формисонид (*80 мкг/4.5 мкг* и *160 мкг/4.5 мкг*) для купирования приступов следует проводить только при возникновении симптомов, но не показаны для регулярного профилактического применения, т.е. перед физической нагрузкой. В таких случаях показано применение отдельного β2-адреномиметика короткого действия.

Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать рот водой после ингаляций поддерживающих доз с целью предотвращения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки. Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций для купирования симптомов в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

**Передозировка**

*Симптомы передозировки формотерола:* тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении QТс-интервала, аритмии, тошноте и рвоте. Может быть назначено поддерживающее симптоматическое лечение. Прием пациентами с острой бронхиальной обструкцией формотерола в дозе 90 мкг в течение 3-х часов безопасен.

*Передозировка будесонида:* при острой передозировке будесонида, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. При хроническом приеме чрезмерных доз может проявиться системное действия глюкокортикостероидов, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

*Лечение:* поддерживающее и симптоматическое. В случае необходимости отмены препарата Формисонид® вследствие передозировки формотерола, входящего в состав комбинированного препарата, следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего глюкокортикостероида.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: <http://www.ndda.kz>, e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), номер телефон 8 (7172) 78 98 28.

О нежелательных реакциях, возникающих при использовании лекарственных препаратов, произведённых компанией ТОО «КФК», следует сообщать в ТОО «КФК» Отдел по фармаконадзору:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.

**Адрес и номер телефона Компании**

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.