**Препарат бойынша денсаулық сақтау мамандарына тікелей жүгіну**

**Формисонид®, ингаляцияға арналған дозаланған ұнтақ, 80 мкг / 4,5 мкг,**

**160 мкг/4,5 мкг, 320 мкг/9 мкг**

**Құрметті денсаулық сақтау мамандары!**

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС (бұдан әрі - «ҚФК» ЖШС) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «*Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК* (ДЗМБСҰО) келісімі бойынша, Сізге келесіні хабарлайды:

**Қысқаша мазмұны**

Денсаулық сақтау мамандарына осы Тікелей жүгіну (ДМТЖ) 03.06.2019 ж. бекітілген Формисонид® дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы (ДПЖС) негізінде дайындалған.

Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне Формисонид®дәрілік препаратын қолдану жөніндегі ұсынымдарға ерекше назар аудара отырып, осы ДМТЖ және ДПЖС-мен мұқият танысу ұсынылады.

Төменде ең маңызды ақпараттың қысқаша мазмұны берілген.

**Дозалау режимі**

Формисонид®  препаратының құрамында екі әсер ететін зат бар:

- будесонид (глюкокортикостероид);

- формотерол (β2-адренергиялық рецепторлардың селективті агонисті).

Формисонид® препараты келесі жағдайларда қолдануға арналған:

- бронх демікпесін демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін.

- 1 секундағы демді ішке терең алу көлемі (ДАК1) болжалды қалыптан <70% өкпенің созылмалы обструктивті ауруы бар 18 жастан асқан ересектерде (бронходилататорды қолданғаннан кейін) және анамнезінде бронходилататорлармен тұрақты емге қарамастан қайталанған асқынулардың болуы (дозалары 160 мкг/4.5 мкг және 320 мкг/9 мкг).

***Формисонид® 80 мкг/4,5 мкг***

Формисонид®  бронх демікпесін алғашқы емдеуге арналмаған.

Формисонид® препаратының құрамына кіретін белсенді заттардың дозасын таңдау жеке және аурудың ауырлық дәрежесіне байланысты жүргізіледі. Мұны біріктірілген препараттармен емдеудің басында ғана емес, сонымен қатар препараттың демеуші дозасын өзгерткен кезде де ескеру қажет.

Егер жекелеген пациенттерге Формисонид® препаратына қарағанда белсенді заттар дозаларының өзге біріктірілімі қажет болған жағдайда жеке ингаляторларда β2-адреномиметиктерді және/немесе ГКС жеке тағайындау керек.

Дозаны бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылау сақталатын аяда ең төменгіге дейін азайту керек. Пациенттер Формисонид®препаратының дозасын барабар таңдау үшін дәрігердің тұрақты бақылауында болуы тиіс. Препараттың ең аз ұсынылатын дозасы аясында бронх демікпесінің симптомдарын толық бақылауға қол жеткізген кезде, келесі кезеңде ингаляциялық глюкокортикостероидтармен монотерапияны тағайындауға болады.

Формисонид®препаратымен ем тағайындауда екі тәсіл бар:

*А.* Формисонид® демеуші ем ретінде: Формисонид® ұстамаларды басу үшін қысқа әсер ететін жеке β2-адреномиметикпен біріктіріп тұрақты демеуші ем үшін тағайындалады.

*Б.* Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстамаларды басу үшін: Формисонид тұрақты демеуші ем үшін де, симптомдар пайда болған кезде талап ету бойынша да тағайындалады.

*А. Формисонид® демеуші ем ретінде:*

Пациенттің үнемі өзімен бірге ұстаманы басу үшін қысқа әсер ететін β2-адреномиметигі бар жеке ингаляторы болуы қажет.

*Ересектер (18 және одан жоғары):* күніне 2 рет 1-2 ингаляция. Қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 4 ингаляцияға дейін арттыруға болады.

*Жасөспірімдер (12-17 жас):* күніне екі рет 1-2 ингаляция.

*6-11 жастағы балалар:* күніне екі рет 1-2 ингаляция.

*6 жасқа дейінгі балалар:* Формисонид® 6 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

Препаратты күніне екі рет қолданған кезде бронх демікпесінің симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін, дәрігердің пікірінше, пациентке ұзақ әсер ететін бронходилататормен біріктірілімде демеуші терапия қажет болған жағдайларда дозаны препаратты күніне бір рет қабылдауға дейін ең төмен тиімдіге дейін титрлеу ұсынылады.

Қысқа әсер ететін β2-адреномиметиктерді пайдалану жиілігінің артуы ауруды жалпы бақылаудың нашарлауының көрсеткіші болып табылады және демікпеге қарсы терапияны қайта қарауды талап етеді.

*Б. Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін:*

Формисонид® тұрақты демеуші ем ретінде де, ұстамалар туындаған кезде талап ету бойынша ем ретінде де тағайындалуы мүмкін. Ұстаманы басу үшін пациенттің өзімен бірге үнемі Формисонид® препараты болуы қажет.

Формисонид® препаратын симптомдарды жеңілдету құралы ретінде қабылдайтын пациенттерге емдеуші дәрігермен аллергендерден немесе дене жүктемесінен туындаған бронхоспазм кезінде препаратты профилактикалық пайдалануды талқылау керек және ұсынылатын емді тағайындау кезінде осындай жағдайлардың туындау жиілігін ескеру керек. Ингаляциялық кортикостероидтардың дозасын ұлғайтуға тиісті қажеттіліксіз бронходилатацияның жиі қажеттілігі жағдайында баламалы препаратты пайдалану керек.

Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстамаларды басуға, әсіресе келесі пациенттерге қолдануға арналған:

* бронх демікпесін жеткіліксіз бақылау және ұстаманы басу үшін препараттарды жиі пайдалану қажеттілігі;
* анамнезінде медициналық араласуды қажет ететін бронх демікпесінің өршуінің болуы.

Ұстаманы басу үшін ингаляцияның көп мөлшерін пайдаланатын пациенттерде дозаға тәуелді жанама әсерлерді мұқият бақылау талап етіледі.

*Ересектер мен жасөспірімдер (12 жас және одан жоғары)*: демеуші ем үшін ұсынылатын доза тәулігіне 2 ингаляция, таңертең және кешке 1 ингаляция немесе тек таңертең немесе кешке ғана бір рет 2 ингаляция қолданылады. Симптомдар пайда болған кезде қосымша 1 ингаляция тағайындау қажет. Симптомдар бірнеше минут ішінде одан әрі ұлғайған кезде тағы 1 қосымша ингаляция тағайындалады, бірақ 1 ұстаманы басу үшін 6 ингаляциядан аспайды.

Әдетте тәулігіне 8 ингаляциядан артық тағайындаудың қажеті жоқ, алайда қысқа уақытқа ингаляция санын тәулігіне 12-ге дейін арттыруға болады. Тәулігіне 8-ден астам ингаляция алатын пациенттерге терапияны қайта қарастыру үшін медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

*12 жасқа дейінгі балалар:* Формисонид® 80 мкг/4,5 мкг препараты демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін 12 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

***Формисонид®160 мкг /4,5 мкг***

Бронх демікпесі

Формисонид®бронх демікпесін алғашқы емдеуге арналмаған. Формисонид® препаратының құрамына кіретін белсенді заттардың дозасын таңдау жеке және аурудың ауырлық дәрежесіне байланысты жүргізіледі. Мұны біріктірілген препараттармен емдеудің басында ғана емес, сонымен қатар препараттың демеуші дозасын өзгерткен кезде де ескеру қажет.

Егер жекелеген пациенттерге Формисонид® препаратына қарағанда белсенді заттар дозаларының өзге біріктірілімі қажет болған жағдайда жеке ингаляторларда β2-адреномиметиктерді және/немесе ГКС жеке тағайындау керек.

Дозаны бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылау сақталатын аяда ең төменгіге дейін азайту керек. Пациенттер Формисонид®препаратының дозасын барабар таңдау үшін дәрігердің тұрақты бақылауында болуы тиіс. Препараттың ең аз ұсынылатын дозасы аясында бронх демікпесінің симптомдарын толық бақылауға қол жеткізген кезде, келесі кезеңде ингаляциялық глюкокортикостероидтармен монотерапияны тағайындауға болады.

Формисонид®препаратымен ем тағайындауда екі тәсіл бар:

*А.* Формисонид® демеуші ем ретінде: Формисонид® ұстамаларды басу үшін қысқа әсер ететін жеке β2-адреномиметикпен біріктіріп тұрақты демеуші ем үшін тағайындалады.

*Б.* Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстамаларды басу үшін: Формисонид тұрақты демеуші ем үшін де, симптомдар пайда болған кезде талап ету бойынша да тағайындалады.

*А. Формисонид*® *демеуші ем ретінде:*

Пациенттің үнемі өзімен бірге ұстаманы басу үшін қысқа әсер ететін β2-адреномиметигі бар жеке ингаляторы болуы қажет.

*Ересектер (18 және одан жоғары):* күніне 2 рет 1-2 ингаляция. Қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 4 ингаляцияға дейін арттыруға болады.

*Жасөспірімдер (12-17 жас):* күніне екі рет 1-2 ингаляция.

*12 жасқа дейінгі балалар:* Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг 12 жасқа дейінгі балаларға демеуші ем ретінде ұсынылмайды.

Препаратты күніне екі рет қолданған кезде бронх демікпесінің симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін, дәрігердің пікірінше, пациентке ұзақ әсер ететін бронходилататормен біріктірілімде демеуші терапия қажет болған жағдайларда дозаны препаратты күніне бір рет қабылдауға дейін ең төмен тиімдіге дейін титрлеу ұсынылады.

Қысқа әсер ететін β2-адреномиметиктерді пайдалану жиілігінің артуы ауруды жалпы бақылаудың нашарлауының көрсеткіші болып табылады және демікпеге қарсы терапияны қайта қарауды талап етеді.

*Б. Формисонид*® *демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін:*

Формисонид® тұрақты демеуші ем ретінде де, ұстамалар туындаған кезде талап ету бойынша ем ретінде де тағайындалуы мүмкін. Ұстаманы басу үшін пациенттің өзімен бірге үнемі Формисонид® препараты болуы қажет.

Формисонид® препаратын симптомдарды жеңілдету құралы ретінде қабылдайтын пациенттерге емдеуші дәрігермен аллергендерден немесе дене жүктемесінен туындаған бронхоспазм кезінде препаратты профилактикалық пайдалануды талқылау керек және ұсынылатын емді тағайындау кезінде осындай жағдайлардың туындау жиілігін ескеру керек. Ингаляциялық кортикостероидтардың дозасын ұлғайтуға тиісті қажеттіліксіз бронходилатацияның жиі қажеттілігі жағдайында баламалы препаратты пайдалану керек.

Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстамаларды басуға, әсіресе келесі пациенттерге қолдануға арналған:

* бронх демікпесін жеткіліксіз бақылау және ұстаманы басу үшін препараттарды жиі пайдалану қажеттілігі;
* анамнезінде медициналық араласуды қажет ететін бронх демікпесінің өршуінің болуы.

Ұстаманы басу үшін ингаляцияның көп мөлшерін пайдаланатын пациенттерде дозаға тәуелді жанама әсерлерді мұқият бақылау талап етіледі.

*Ересектер мен жасөспірімдер (12 жас және одан жоғары):* Демеуші ем үшін ұсынылатын доза тәулігіне 2 ингаляция, таңертең және кешке 1 ингаляция немесе тек таңертең немесе кешке ғана бір рет 2 ингаляция қолданылады. Кейбір пациенттер үшін Формисонид® препаратының демеуші дозасы тәулігіне екі рет 2 ингаляция тағайындалуы мүмкін. Симптомдар пайда болған кезде қосымша 1 ингаляция тағайындау қажет. Симптомдар бірнеше минут ішінде одан әрі ұлғайған кезде тағы 1 қосымша ингаляция тағайындалады, бірақ 1 ұстаманы басу үшін 6 ингаляциядан аспайды.

Әдетте тәулігіне 8 ингаляциядан артық тағайындаудың қажеті жоқ, алайда қысқа уақытқа ингаляция санын тәулігіне 12-ге дейін арттыруға болады. Тәулігіне 8-ден астам ингаляция алатын пациенттерге терапияны қайта қарастыру үшін медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

*12 жасқа дейінгі балалар:* Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препараты демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін 12 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

ӨСОА

*Ересектер (18 және одан жоғары):* күніне 2 рет 2 ингаляция.

***Формисонид® 320 мкг/9мкг***

Бронх демікпесі

Формисонид® 320 мкг/9 мкг препараты демеуші терапияға ғана арналған.

Формисонид®бронх демікпесін алғашқы емдеуге арналмаған. Формисонид® препаратының құрамына кіретін белсенді заттардың дозасын таңдау жеке және аурудың ауырлық дәрежесіне байланысты жүргізіледі. Мұны біріктірілген препараттармен емдеудің басында ғана емес, сонымен қатар препараттың демеуші дозасын өзгерткен кезде де ескеру қажет.

Егер жекелеген пациенттерге Формисонид® препаратына қарағанда белсенді заттар дозаларының өзге біріктірілімі қажет болған жағдайда жеке ингаляторларда β2-адреномиметиктерді және/немесе ГКС жеке тағайындау керек.

*Ересектер (18 және одан жоғары):* күніне 2 рет 1 ингаляция. Қажет болған жағдайда дозаны күніне 2 рет 2 ингаляцияға дейін арттыруға болады.

*Жасөспірімдер (12-17 жас):* күніне екі рет 1 ингаляция.

*12 жасқа дейінгі балалар:* Формисонид® 320 мкг/4.5 мкг 12 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

Дозаны бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылау сақталатын аяда ең төменгіге дейін азайту керек. Пациенттер Формисонид®препаратының дозасын барабар таңдау үшін дәрігердің тұрақты бақылауында болуы тиіс. Препараттың ең аз ұсынылатын дозасы аясында бронх демікпесінің симптомдарын толық бақылауға қол жеткізген кезде, келесі кезеңде ингаляциялық глюкокортикостероидтармен монотерапияны тағайындауға болады.

Препаратты күніне екі рет қолданған кезде бронх демікпесінің симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін, дәрігердің пікірінше, пациентке ұзақ әсер ететін бронходилататормен біріктірілімде демеуші терапия қажет болған жағдайларда дозаны препаратты күніне бір рет қабылдауға дейін ең төмен тиімдіге дейін титрлеу ұсынылады.

Қысқа әсер ететін β2-адреномиметиктерді пайдалану жиілігінің артуы ауруды жалпы бақылаудың нашарлауының көрсеткіші болып табылады және демікпеге қарсы терапияны қайта қарауды талап етеді.

ӨСОА

*Ересектер (18 және одан жоғары):* күніне екі рет 1 ингаляция.

*Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттер үшін препараттың дозасын арнайы таңдаудың қажеті жоқ.

*Бауыр  функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек немесе бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттердің Формисонид® дәрілік препаратын қабылдауы туралы деректер жоқ. Будесонид пен формотерол негізінен бүйрек арқылы, бауыр метаболизмінің қатысуымен шығарылатындықтан, бауырдың ауыр циррозы бар пациенттерде препараттың шығу жылдамдығының баяулауын күтуге болады.

*Бүйрек  функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек немесе бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттердің Формисонид® дәрілік препаратын қабылдауы туралы деректер жоқ. Будесонид пен формотерол негізінен бүйрек арқылы, бауыр метаболизмінің қатысуымен шығарылатындықтан, бауырдың ауыр циррозы бар пациенттерде препараттың шығу жылдамдығының баяулауын күтуге болады.

**Қолдану тәсілі**

Формисонид® препараты тек ингаляциялық қолдануға арналған.

Препараттың дұрыс қолданылуын қамтамасыз ету үшін Формисонид® препаратын ДПЖС және МҚН сипатталғандай, «Инхалер CDM» құрылғысының көмегімен ғана қолданған жөн.

**Айрықша нұсқаулар**

Ұстамаларды басу үшін Формисонид препаратының ингаляциясын (*80 мкг/4.5 мкг* және *160 мкг/4.5 мкг*) симптомдар пайда болған кезде ғана жүргізу керек, бірақ тұрақты профилактикалық қолдану үшін, яғни физикалық жүктеменің алдында қолдануға арналмаған. Мұндай жағдайларда қысқа әсер ететін жеке β2-адреномиметикті қолдану көрсетілген.

Пациентке ауыз қуысы мен жұтқыншақтың шырышты қабығының кандидозының даму қаупін болдырмау мақсатында демеуші дозалармен ингаляциядан кейін ауызды сумен шаю қажеттілігі туралы нұсқау беру ұсынылады. Ауыз қуысы мен жұтқыншақтың шырышты қабығының кандидозы пайда болған жағдайда симптомдарды тоқтату үшін ингаляциядан кейін ауызды сумен шаю қажет.

**Артық дозалану**

*Формотеролдың артық дозалану симптомдары:* тремор, бас ауыруы, жүректің жиі соғуы. Кейбір жағдайларда тахикардияның, гипергликемияның, гипокалиемияның дамуы, QТс-аралығының ұзаруы, аритмия, жүрек айну және құсу туралы хабарланды. Демеуші симптоматикалық ем тағайындалуы мүмкін. Жедел бронх обструкциясы бар пациенттердің формотеролды 90 мкг дозада 3 сағат ішінде қабылдауы қауіпсіз.

*Будесонидтің артық дозалануы:* будесонидтің жедел артық дозалануы кезінде, тіпті елеулі дозаларда да клиникалық елеулі әсерлер күтілмейді. Шамадан тыс дозаларды созылмалы қабылдау кезінде глюкокортикостероидтардың гиперкортицизм және бүйрекүсті бездерінің функциясын басу сияқты жүйелі әсері білінуі мүмкін.

*Емі:* демеуші және симптоматикалық. Біріктірілген препараттың құрамына кіретін формотеролдың артық дозалануы салдарынан Формисонид®  препаратын тоқтату қажет болған жағдайда тиісті глюкокортикостероидты тағайындау туралы мәселені қарастыру керек.

**Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге Қазақстан Республикасының жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК: <http://www.ndda.kz>, e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), телефон нөмірі 8 (7172) 78 98 28.

«ҚФК» ЖШС компаниясы өндірген дәрілік препараттарды пайдалану кезінде туындайтын жағымсыз реакциялар туралы «ҚФК» ЖШС Фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарлау керек:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16-құр.

Телефон нөмірі 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

**Компанияның мекенжайы және телефон нөмірі**

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, Сіз фармакологиялық қадағалау бөліміне мына мекенжай бойынша хабарласа аласыз:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16-құр.

Телефон нөмірі (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.