

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕКОТИД™ ЕВОХАЛЕР™ (BECOTIDE™ EVOHALER™)

Склад:

діюча речовина: беклометазону дипропіонат;
1 доза препарату містить беклометазону дипропіонату 50 мкг;
допоміжні речовини: HFA-134a, етанол безводний, гліцерин.

Лікарська форма. Аерозоль для інгаляцій, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий та безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, що застосовуються інгаляційно. Глюкокортикоїди.
Код АТХ R03B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Беклометазону дипропіонат – попередник активної речовини зі слабкою спорідненістю до глюкокортикоїдних рецепторів. Він гідролізується естеразами з утворенням активного метаболіту беклометазону-17-монопропіонату, який має високу місцеву протизапальну активність.

Фармакокінетика.

При інгаляційному застосуванні системна абсорбція незміненого беклометазону дипропіонату відбувається через легені з незначною пероральною абсорбцією дози, що потрапила у травний тракт. До абсорбції відбувається інтенсивне перетворення беклометазону дипропіонату у його активний метаболіт беклометазону-17-монопропіонат. Системна абсорбція беклометазону-17-монопропіонату складається з абсорбції у легенях і у шлунково-кишковому тракті. Абсолютна біодоступність при інгаляційному застосуванні становить приблизно 60 % уведеної дози для беклометазону-17-монопропіонату.

Беклометазону дипропіонат дуже швидко виводиться з системного кровообігу шляхом метаболізму з участю естераз. Головний продукт метаболізму – активний беклометазону-17-монопропіонат.

Об'єм розподілу беклометазону дипропіонату у фазі плато помірний (20 л), проте у беклометазону-17-монопропіонату він більший (424 л). Зв'язування з білками плазми крові помірно високе (87 %).

Беклометазону дипропіонат та беклометазону-17-монопропіонат мають високий плазмовий кліренс (150 та 120 л/год), періоди напіввиведення становлять 0,5 години та 2,7 години. Приблизно 60 % дози препарату виводиться з калом, 12 % – із сечею у вигляді вільних та кон'югованих полярних метаболітів. Нирковий кліренс беклометазону дипропіонату та його метаболітів незначний.

Клінічні характеристики.

Показання.

Базисна терапія бронхіальної астми.

Дорослі та діти

Астма легкого ступеня

Пацієнти, які потребують періодичного симптоматичного лікування бронходилататорами частіше, ніж від випадку до випадку.

Астма помірного ступеня

Пацієнти, які потребують регулярного протиастматичного лікування, та пацієнти з нестабільною астмою або з погіршенням стану на тлі існуючої профілактичної терапії або терапії одними бронходилататорами.

Астма тяжкого ступеня

Пацієнти з тяжкою хронічною астмою. Після початку застосування Бекотиду Евохалера багато пацієнтів, котрі мали залежність від системних стероїдів для адекватного контролю за симптомами астми, зможуть істотно зменшити або повністю відмовитися від перорального застосування кортикостероїдів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бекотид Евохалер містить дуже незначну кількість етанолу, тому теоретично у пацієнтів з підвищеною чутливістю можлива взаємодія при одночасному прийомі з дисульфіром або метронідазолом.

Особливості застосування.

Лікування бронхіальної астми слід проводити згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно регулярно контролювати як клінічно, так і шляхом визначення показників функції зовнішнього дихання.

Збільшення частоти застосування короткодійних інгаляційних β_2 -агоністів сигналізує про поступову втрату контролю за астмою. У цих умовах терапія повинна бути переглянута. Раптове та прогресуюче погіршення контролю астми є потенційно життєво небезпечним, тому слід збільшувати дозу кортикостероїдів. У пацієнтів, які належать до групи ризику, потрібно проводити пікфлоуметрію.

Бекотид Евохалер призначений не для купірування гострих нападів астми, а для довготривалого профілактичного лікування. Для полегшення стану при гострих астматичних нападах слід застосовувати швидко- та короткодійні інгаляційні бронходилататори.

Необхідно правильно користуватися інгалятором для того, щоб забезпечити потрапляння препарату у бронхи.

Недостатня відповідь на лікування або тяжке загострення астми потребують збільшення дози Бекотиду Евохалеру та, якщо необхідно, прийому системних стероїдів та/або антибіотиків при наявності інфекції.

При застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може виникнути системна дія, але значно менша, ніж при призначенні пероральних стероїдів. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, у пригніченні надниркових залоз, затримці росту у дітей та підлітків, зменшенні мінералізації кісток, катаракті та глаукомі. Тому важливо, щоб доза інгаляційних кортикостероїдів була зменшена до мінімально можливої, яка б підтримувала ефективний контроль за симптомами астми (див. розділ «Побічні реакції»).

Рекомендується регулярно перевіряти ріст дітей, які отримують тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами.

Існує індивідуальна підвищена чутливість до інгаляційних кортикостероїдів.

У зв'язку з можливістю пригнічення функції надниркових залоз переведення пацієнтів з прийому пероральних кортикостероїдів на Бекотид Евохалер потребує особливої уваги і постійного контролю за функцією надниркових залоз.

Процес переходу на Бекотид Евохалер та припинення системної терапії повинні бути поступовими, і пацієнти повинні мати при собі спеціальну картку з попередженням про необхідність додаткового введення системного стероїду у стресовий період, наприклад, при

тяжкому астматичному нападі, тяжких інтеркурентних захворюваннях, хірургічних втручаннях, травмах.

Аналогічно, заміна системної стероїдної терапії на інгаляційну інколи може демаскувати алергічні захворювання, такі як алергічний риніт або екзема, раніше контрольовані системним прийомом стероїдів. Ці алергічні прояви треба лікувати антигістамінними засобами та/або топічними препаратами, у тому числі і топічними стероїдами.

Лікування Бекотидом Евохалером не слід припиняти раптово.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними кортикостероїдами, з особливою обережністю Бекотид Евохалер слід призначати хворим з активним та латентним туберкульозом легень. Лікування кортикостероїдами може маскувати симптоми туберкульозу легень та інших бактеріальних, вірусних та грибкових інфекцій дихальних шляхів. Можлива реактивація туберкульозу легень. У разі призначення препарату пацієнтам із супутніми інфекціями дихальних шляхів останні повинні бути проліковані належним чином. З обмеженнями застосовувати препарат для лікування пацієнтів з аномаліями легень, такими як бронхоектази та пневмоконіоз через можливість грибкової інфекції. Після застосування препарату потрібно прополоскати порожнину рота водою.

Не слід призначати препарат хворим при наявності простого герпесу та астматичного статусу.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними препаратами, можливий розвиток парадоксального бронхоспазму зі швидко зростаючою задишкою після інгаляції. У такому разі слід негайно застосовувати швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, інгаляцію Бекотиду Евохалеру слід одразу припиняти, проводити обстеження пацієнта та при необхідності призначати альтернативну терапію.

Хворих необхідно попередити, що препарат містить невелику кількість етанолу та гліцерину. У терапевтичних дозах кількість етанолу та гліцерину є надзвичайно малою і не становить ризику для пацієнтів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Бекотиду Евохалеру у період вагітності остаточно не встановлена. При вирішенні питання про призначення препарату у період вагітності потрібно зважити очікувану користь для матері з потенційним ризиком для плода.

Бекотид Евохалер проникає у грудне молоко, але у дуже незначній кількості. Призначення препарату жінкам, які годують груддю, повинно бути виваженим, маючи на увазі, що терапевтична користь від призначення препарату повинна бути більшою за можливий ризик для немовляти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Бекотид Евохалер не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Бекотид Евохалер застосовувати лише перорально інгаляційно.

Пацієнти повинні знати, що Бекотид Евохалер слід застосовувати для профілактики захворювання і тому його слід приймати регулярно, навіть у період відсутності нападів астми.

Доза препарату коригується залежно від індивідуальної реакції.

Якщо покращання стану після застосування короткодіючих бронходилататорів стає менш ефективним або потрібна більша кількість інгаляцій, ніж зазвичай, необхідно лікування переглянути.

Пацієнтам, яким важко синхронізувати дихання із застосуванням інгалятора, рекомендується додатково використовувати спейсер - пристрій для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

Дітям також може бути рекомендовано застосування спеціального дитячого спейсера для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

Дорослі та діти віком від 12 років

Початкова доза Бекотиду Евохалеру залежить від тяжкості захворювання:

астма легкого ступеня: 200-600 мкг на день у декілька застосувань;

астма помірного ступеня: 600-1000 мкг на день у декілька застосувань.

При астмі важкого ступеня рекомендованими дозами препарату є 1000-2000 мкг на день у декілька застосувань, тому у цьому випадку рекомендується застосовувати форму препарату з вищим вмістом активної речовини, а саме Беклофорт Евохалер.

Дозу препарату потім можна відкоригувати для досягнення контролю над симптомами астми або зменшувати до мінімально ефективної залежно від індивідуальної реакції хворого.

Діти віком від 4 років

Не більше 400 мкг на день за декілька застосувань.

Початкова доза Бекотиду Евохалеру залежить від тяжкості захворювання.

Дозу препарату потім можна відкоригувати для досягнення контролю над симптомами астми або зменшувати до мінімально ефективної залежно від індивідуальної реакції дитини.

Особливі групи пацієнтів

Змінювати дозу хворим літнього віку або пацієнтам із нирковою та печінковою недостатністю не потрібно.

Користування

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, терапевтичний ефект може зменшуватися при охолодженні балона. Балони не можна розбивати, протикати або спалювати, навіть коли вони будуть порожніми.

Перевірка інгалятора

Перед першим застосуванням інгалятора або після перерви у користуванні протягом 3 або більше днів зняти ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків, добре струснути інгалятор та зробити одне розпилення у повітря, щоб переконатися в адекватній роботі.

Правила користування інгалятором

1. Зняти ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків.
2. Переконатися, що всередині та ззовні інгалятора, включаючи мундштук, немає сторонніх предметів.
3. Старанно струснути інгалятор для того, щоб будь-який сторонній предмет видалити з інгалятора і для того, щоб вміст інгалятора рівномірно перемішати.
4. Взяти інгалятор вертикально між великим та всіма іншими пальцями, причому великий палець повинен бути на основі інгалятора, нижче мундштука.
5. Зробити максимально глибокий видих, потім помістити мундштук у рот між зубами і охопити його губами, не прикусуючи при цьому.
6. Починаючи вдих через рот, натиснути на верхівку інгалятора, щоб виконати розпилення препарату, при цьому продовжувати повільно і глибоко вдихати (при цьому вивільняється одна доза аерозолі).
7. Затримати дихання, вийняти інгалятор з рота і зняти палець з верхівки інгалятора. Продовжувати затримувати дихання стільки, скільки можливо.
8. Якщо необхідно виконати подальші розпилення, слід зачекати приблизно 30 секунд, тримаючи інгалятор вертикально. Після цього виконати пункти 3-7.

9. Насадіть ковпачок мундштука на місце шляхом натискання та клацання у необхідному напрямку.

ВАЖЛИВО:

Виконувати пункти 5, 6 та 7, не поспішаючи. Важливо перед самим розпиленням почати вдихати якомога повільніше. Перші декілька разів слід потренуватися перед дзеркалом. Якщо біля верхівки інгалятора або з боків рота з'явиться «хмарка», необхідно почати знову з пункту 2.

Діти: маленькі діти можуть потребувати допомоги, може виникнути необхідність у тому, щоб інгаляції проводили дорослі. Слід попросити дитину видихнути і виконати розпилення одразу після того, як дитина почне вдих. Рекомендується освоювати техніку разом. Старші діти або ослаблені дорослі можуть тримати інгалятор обома руками. Слід помістити обидва вказівні пальці на верхівку інгалятора, а обидва великі пальці – на основу нижче мундштука.

Чищення

Загалом необхідності у чищенні інгалятора немає, але якщо у цьому виникає необхідність, керуйтеся такими рекомендаціями.

1. Вийняти металевий балон з пластикового футляра інгалятора і зняти ковпачок мундштука.
2. Пластиковий футляр і мундштук протерти вологою тканиною.
3. Дати висохнути у теплом місці. Уникати надмірного нагрівання.
4. Помістити металевий балон і ковпачок мундштука на місце.

НЕ КЛАСТИ МЕТАЛЕВИЙ БАЛОН У ВОДУ.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 4 років.

Передозування.

При застосуванні Бекотиду Евохалеру у дозах, що перевищують рекомендовані, може виникнути тимчасове пригнічення функції кори надниркових залоз. Це не потребує невідкладної допомоги, тому що функція кори надниркових залоз відновиться через декілька днів, що підтверджується рівнем кортизолу у плазмі крові. Проте при застосуванні доз, вищих за рекомендовані, та протягом тривалого часу деяке пригнічення функції надниркових залоз можливе. У таких випадках необхідно перевіряти резерв функції надниркових залоз. Лікування Бекотидом Евохалером можна продовжувати у дозах, затверджених для контролю астми.

Специфічного лікування передозування беклометазону дипропіонату немає. У разі передозування слід проводити підтримуючу терапію з відповідним контролем при необхідності. Подальше лікування відповідно до клінічного стану або згідно з місцевими рекомендаціями при їх наявності.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції систематизовані за органами і системами залежно від частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$) та дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи окремі повідомлення. Дані про побічні реакції, що виникають дуже часто, часто та нечасто, головним чином базуються на клінічних дослідженнях. Дані про побічні реакції, що виникають рідко та дуже рідко, отримуються головним чином спонтанно.

Інфекції та інвазії

Дуже часто: кандидоз порожнини рота та глотки.

Імунна система

Повідомлялося про реакції гіперчутливості, включаючи:

– нечасто: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, еритема;

– дуже рідко: ангіоневротичний набряк, респіраторні симптоми (диспное та/або бронхоспазм з посиленням свистячого дихання, кашель) та анафілактоїдна/анафілактична реакції.

Ендокринна система

Можлива системна дія, що включає (див. розділ «Особливості застосування»):

– дуже рідко: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракту та глаукому.

Психічні розлади

Дуже рідко: відчуття неспокою, розлади сну, депресія, агресія, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість (головним чином у дітей).

Дихальна система та органи грудної клітки та середостіння

Часто: захриплість, подразнення горла.

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Одразу після інгаляції закрити мундштук ковпачком, обережно натискуючи на нього до появи клацання. Уникати впливу прямого сонячного проміння. Не заморожувати.

Упаковка. Аерозольний балон з дозуючим клапаном на 200 доз у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Глаксо Веллком Продакшн, Франція/
Glaxo Wellcome Production, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель № 2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція/
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle № 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France.