

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Sabakomb/Сабакомб 250 микрограми + 100 микрограми во една доза инхалат под притисок, суспензија.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден контејнер под притисок содржи 50 mg beklometazon dipropionat и 24 mg salbutamol sulfat, што одговара на 20 mg salbutamol.

Со една мерна доза се испорачува 250 µg beklometazon dipropionat и 120 µg salbutamol sulfat, што одговара на 100 µg salbutamol.

За целосен попис на помошните супстанции, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Инхалациона суспензија под притисок.

Скоро бела суспензија без темни агломерати.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Сабакомб може да се применува кај возрасни за олеснување на астма.

Сабакомб е индициран за симптоматско лекување:

- Акутен напад на астма кај пациенти со блага перзистентна астма (кои не земаат лек(ови) за контрола на болеста)
- Акутни благи егзacerbации на астма кај пациенти кои редовно земаат лек(ови) за контрола на болеста
- Акутен бронхоспазам кај пациенти со хронична опструктивна белодробна болест со астматска компонента

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Возрасни

За ублажување на симптомите на астма, вклучувајќи акутен бронхоспазам, и за лекување на акутни благи егзacerbации на астма, потребно е да се земат две вдишувања (500 µg беклометазон дипропионат и 200 µg салбутамол). Таа доза може да се повтори по потреба. Максималната доза е 8 вдишувања за 24 часа (2000 µg беклометазон дипропионат и 800 µg салбутамол). Ако не се постигне контрола на акутен бронхоспазам со овие мерки, пациентот треба да се упати во итна служба.

Деца и адолесценти

Сигурност и делотворност на Сабакомб кај деца и адолесценти не е воспоставена.

Пациенти со оштетена функција на црниот дроб и бубрезите

Нема достапни клинички податоци за оваа комбинација кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб и бубрезите.



Постари пациенти

Нема достапни клинички податоци со оваа комбинација кај постари пациенти.

Начин на примена

Пакувањето содржи контејнер под притисок со стандарден дозен распрскавач. Пред првата употреба на распрскавачот или во случај распрскавачот да не се употребува 7 или повеќе денови, две дози мораат да се распрснат во воздух за да се провери дали распрскавачот работи исправно.

Внимателно следете ги наведените упатства за употреба:

1. Отстранете го заштитниот поклопец
2. Држете го распрскавачот на дозата помеѓу палецот и показалецот, со додатокот за уста свртен према долу.
3. Силно протресете, без притискање.
4. Длабоко издишете, и потоа поставте го додатокот за уста во вашата уста и цврсто опфатете го со усните.
5. Рамномерно и длабоко вдишете низ додатокот за уста и истовремено со показалецот само еднаш притиснете го распрскавачот.

По едно вдишување, задржете го здивот колку можете подолго.

Штом завршите со инхалацијата, вратете го заштитниот поклопец на додатокот за уста. Додатокот за уста секогаш мора да биде чист.

ЧИСТЕЊЕ

На пациентите мора да им се советува внимателно да го прочитаат Упатството за инструкциите за чистење на актуаторот/распрскавачот на дозата. За редовно чистење на распрскавачот на дозата, пациентите треба да го отстранат заштитниот поклопец и да го избришат додатокот за уста внатре и однадвор со сува крпа. Додатокот за уста не треба да се чисти со вода или некоја друга течност.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост кон активните материи или некоја од помошните материи наведени во делот 6.1.

Беклометазон дипропионат е контраиндициран кај вирусни инфекции и активни или латентни белодробни туберкулизи, додека салбутамол нема одредени контраиндикации.

Овој лек е контраиндициран во тек на првите три месеци од бременоста (делови 4.4 и 4.6).

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

За употреба само во почетниот период, а не за долготрајно лекување (не се препорачува непрекината употреба подолго од 10 денови).

Примената, на лекот за топикална употреба може да предизвика феномен на сензибилизација и во исклучителни случаи, системски нуспојави поврзани со лекот. Во секој случај, лекувањето треба да се прекине и да се воведат соодветна терапија.

Кај примената на инхалациски кортикостероиди не смее да се надмине препорачаната доза. Во случај на упорен бронхоспазам, лекарот треба да го смени лекувањето или пациентот да се упати на итна медицинска служба.



Пациентите треба да се советуваат да ја исплакнат устата и грлото со вода или да ги измијат забите по вдишување на пропишана доза како би се минимизирал ризикот од орофарингијална инфекција со кандида.

Лекувањето на пациенти кои веќе земаат системска терапија со кортикостероиди бара посебна претпазливост и внимателно пратење, со оглед на функцијата на надбубрежната жлезда и потисната со долготрајна системска терапија со кортикостероиди и споро се опоравува. Во секој случај болеста би требало да биде релативно “стабилизирана” со системско лекување пред почетокот со терапијата со Сабакомб. Во почетокот Сабакомб треба да се применува истовремено со системско лекување; потоа тоа треба прогресивно да се намали, и пациентот редовно да се прати (посебно е потребно повремено да се направи анализа на адренотропната функција) и да се прилагодува дозирањето со Сабакомб соодветно со постигнатите резултати од лекувањето.

Пациентите во таков преод треба да примаат дополнителни системски кортикостероиди во периоди на стрес или при јаки напади на астма.

Лекот не е погоден за педијатриска употреба (види дел 4,2).

Симпатомиметичките лекови треба да се користат со голема претпазливост кај пациентите кои се особено чувствителни на нивните ефекти.

Кај пациенти со коронарна артериска болест, аритмија, артериска хипертензија, и кај пациенти со глауком, хипертироидизам, феохромоцитом, шеќерна болест и хипертрофија на простатата, лекот може да се користи само кога е тоа неопходно.

Постојат некои докази, врз основа на податоците собрани после ставањето на лекот во промет и податоци во објавена литература за ретки случаи на миокардна исхемија поврзани со употребата на салбутамол.

Пациентите со постоечка тешка срцева болест (на пример, исхемична кардиопатија, тахикардија, или тешка срцева слабост) кои примаат салбутамол поради респираторни заболувања треба да се советуваат да го информираат својот лекар ако почувствуваат болка во градите или влошување на симптомите на срцева слабост.

При употребата на инхалациски кортикостероиди, особено ако тие се пропишани во високи дози во текот на еден подолг период, може да се добијат некои системски ефекти. Веројатноста да се појават вакви ефекти е помала отколку со третман со орални кортикостероиди. Можните системски ефекти вклучуваат Кушингов синдром, Кушингоиден изглед, супресија на надбубрежната жлезда, забавен раст кај децата и адолесцентите, намалена коскена минерална густина, катарката, глауком и многу поретко, разни психолошки ефекти и ефекти врз однесувањето вклучувајќи психомоторна хиперактивност, нарушување на спиењето, анксиозност, депресија или агресија (особено кај децата).

Затоа е важно да дозата на инхалациони кортикостероиди што се применува е минималната ефективна доза со која се контролира астмата и редовно да се проверува.

Специфични симптоми на инхалациските кортикостероиди вклучуваат хипогликемија со намалување на нивото на свеста и/или конвулзии. Следниве состојби потенцијално може да предизвикаат адренална криза: траума, операција, инфекција и брзо намалување на дозата. Пациенти кои примаат високи дози треба да бидат внимателно медицински следени и дозата постепено да се намалува. Следењето на адреналните резерви, исто така, може да биде неопходно.

Последиците од терапија со бета₂-агонисти може да биде сериозна хипокалемија, воглавно кај парентерална употреба и употреба на распрскувачот. Особено внимание се советува кај тешка



акутна астма, затоа што влијанието може да биде зголемено со хипоксија и истовремено лекување на дериватите со ксантини, стероиди и диуретици. Во такви случаи треба да се контролира нивото на калиум во серумот.

Сабакомб е контраиндициран во тек на првите три месеци од бременоста, во тек на следните месеци, лекот не смее да се употребува во тек на бременоста освен ако потребите од користење се поголеми од можните ризици (види дел 4,3 и 4,6).

Пневмонија кај пациенти со ХОББ

Зголемување на инциденцата на пневмонија, вклучувајќи пневмонија за која е потребна хоспитализација, е забележано кај пациенти со ХОББ кои примаат инхалаторни кортикостероиди. Постојат некои докази за зголемен ризик од пневмонија со зголемување на дозата на стероиди, но тоа не е докажано убедливо во сите студии.

Не постои дефинитивен клинички докази за интра-класните разлики во големината на ризикот од пневмонија кај инхалаторни кортикостероидни производи.

Лекарот треба да биде внимателен за можен развој на пневмонија кај пациенти со ХОББ, затоа што клиничките карактеристики на такви инфекции се преклопуваат со симптомите на ХОББ егзацербации.

Фактори на ризик за пневмонија кај пациенти со ХОББ вклучуваат тековно пушење, постара возраст, низок индекс на телесна маса (БМИ) и тежок облик на ХОББ.

Овој лек содржи мала количина на етанол (околу 8 mg по распрскана доза). Таа количина не претставува никаков ризик за пациентот. Употребата на лекови кои содржат етил алкохол може да даде позитивен резултат на анти-допинг тест, во зависност од границите на концентрација на алкохол во крвта кои ги поставуваат некои спортски организации.

Сабакомб не е испитан кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб или бубрезите, како ни кај постари пациенти. Затоа треба да се применува со внимание кај тие пациенти.

4.5 Интеракции со други лекови и други облици на интеракција

Не се препорачува истовремена примена на овој лек и бета-блокатори (на пр. пропранолол).

Истовремено лекување со хинин, дисопирамид, прокаинамид, фенотиазин, антихистаминици, инхибитори на моно аминоксидаза и трициклични антидепресиви може да го продолжи QTc-интервалот и да го зголеми ризикот од вентрикуларни аритмии.

Покрај Л-допа, Л-тироксин, окситоцин и алкохол може да ја нарушат подносливоста на срцето кон бета₂-симпатомиметичките.

Истовремено лекување со деривати на ксантин, стероиди и диуретици може да го зајакне можниот хипокалемиски ефект на бета₂-агонисти (види дел 4.4). Хипокалемијата може да ја зголеми склоноста кон аритмии кај пациенти кои се лекуваат со гликозиди на дигиталис.

Сабакомб содржи мали количини на етанол. Може да се очекува можна интеракција со дисулфирамот или метронидазол кај пациенти кои се особено осетливи на лекување со такви лекови.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Не се препорачува примена на овој лек во текот на првите три месеци од бременоста; во тек на следните месеци лекот не смее да се применува во тек на бременоста освен ако се очекува дека користа е поголема од ризикот.



Децата на мајки кои примале значителни дози на инхалациски кортикостерониди за време на бременоста треба внимателно да бидат следени за да се открие можноста од хипоадренализам.

Доење

Не се препорачува употреба на овој лек во тек на доење.

Плодност

Нема податоци за влијание на Сабакомб врз плодноста.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Сабакомб не влијае врз способноста за управување со возила и работа со апарати.

4.8 Несакани ефекти

Не се забележани озбилни несакани ефект поврзани со употребата на препорачаните дози на Сабакомб. Системските несакани ефекти крајно се малку веројатни. За нивно настанување може да придонесе непрекината и долготрајна употреба.

Можните несакани ефекти наведени се според називите на MedDRA класификацијата на органските системи (SOC) и зачестеноста, каде зачестеноста на несаканите ефекти се проценува на следниот начин:

Многу често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

Помалку често ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)

Ретко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)

Многу ретко ($< 1/10000$)

Непознато (не може да се процени од достапните податоци)

Инфекции и инфестации

Чести: Пневмонија (кај пациенти со ХОББ)

Многу ретко: гливични инфекции на устата и грлото

Нарушување на имунолошкиот систем

Ретко: алергиски реакции

*Ендокрини нарушувања**

Непознато: секундарна адренална инсуфициенција, адренална супресија

Нарушување на метаболизмот и исхраната

Ретко: хипокалемија

Психијатриски нарушувања

Непознато: психијатриски симптоми како што се психомоторна хиперактивност, нарушување на спиењето, анксиозност, депресија, агресивност, нарушување на однесувањето, (воглавно кај деца)

Нарушување на нервниот систем

Ретко: благ мускулен тремор

*Оштетување на очите**

Непознато: катаракта, глауком



Срцеви оштетувања

Ретко: блага тахикардија

Многу ретко: атриска фибрилација, суправентрикуларна тахикардија, екстрасистоли, исхемија на миокардот

Нарушување на делодобројниот систем, градите и средниот граден кош

Ретко: рапав глас, дисфонија,

Непознато: парадоксален бронхоспазам

*Нарушување на дигестивниот систем**

Непознато: пептичен улкус

*Нарушување на мускулно-коскениот систем и сврзното ткиво**

Непознато: остеопороза, намалена минерална густина на коските

*Овие системски симптоми може да се случат по непрекината и долготрајна употреба.

Пријавување на сомнеж на несакани ефекти

По добивање на одобрение за лекот, важно е да се пријават и сомнежите на неговите несакани ефекти. Со тоа се овозможува континуирано следење на обемот на корисност и ризици на лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж на несакан ефект по пат на националниот систем за пријава на несакани ефекти.

4.9 Предозирање

Кај некои пациенти при високи дози може да се јават минливи несакани реакции (благо зголемување на отчукувањата на срцето, благ мускулен тремор) при непрекинато лекување. Тие несакани ефекти исчезнуваат со намалување на дозата ако е поребно.

Мала е веројатноста во случај на прекумерна употреба, овој лек да предизвика промени во функцијата на надбубрежната жлезда и третманот треба да се прекине, а пациентите да се заштитат од ефектите на адренална супресија со примена на соодветна системска терапија.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: салбутамол и други лекови за опструктивни заболувања на дишните патишта.

АТС ознака: R03 AK13

Сабакомб е комбинација на бронходилататор салбутамол и кортизонски лек кој делува при употреба на аеросол, беклометазон дипропионат. Карактеристиките на салбутамол се брз и безбеден бронходилататорен ефект, што доведува до брзо подобрување на респираторните функции. Салбутамол делува селективно на ниво на бронхијалните мускули без да предизвика кардио-циркулаторни ефекти. Од друга страна, беклометазон дипропионат ја контролира бронхијалната хипер-реактивност со намалување на оток и хиперсекреција, на тој начин прогресивно го инхибира настанувањето на бронхоспазам. Делувањето на беклометазон дипропионат е ограничено на бронхијалното стебло, така да не се предизвикуваат ни системски ефекти, ниту инхибиција на функцијата на надбубрежната жлезда. Затоа делувањето на двете активни состојки се надополнува една со друга и се интензивира.



Фармаколошките испитувања докажаа дека оваа комбинација ги има следниве карактеристики: изазено анти-воспалително делување, во споредба со делувањето на беклометазон дипропионат, во спроведените тестови (воспаление на корнеата и гранулом од страна тело); антибронхоспазмичен посилен ефект постигнат од поединечните компоненти во однос на интензитетот и времетраењето на сите спроведени тестови (бронхоспазам предизвикан од хистамин и ацетилхолин; микрошок предизвикан со овалбумин кај сензибилизирани заморчиња).

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИСКИ ОСОБИНИ

Апсорбција

После инхалација на салбутамол 10-20% од инхалираниот допира до белодробниот систем. По инхалација на обележен салбутамол (0,04-0,10 mg), максималните вредности во плазмата се постигнуваат по 3-5 часа. Фармакокинетичките испитувања со обележен беклометазон дипропионат покажаа дека по инхалација на висока доза се апсорбира само 20-25%. Пред апсорбцијата беклометазон дипропионат опсежно се конвертира во својот активен метаболит В-17-МР. Дел од примената доза се проголтава и се елиминира со столицата.

Биотрансформација

Апсорбираниот дел на салбутамол делумно се метаболизира до salbutamol-O-fenil-glukuronid. Апсорбираниот дел на беклометазон се метаболизира во црниот дроб до беклометазон дипропионат и беклометазон алкохол.

Елиминација

Околу 83% од вдишената доза се излачува преку урината во облик на салбутамол (околу 70%) во облик на еден метаболит „salbutamol-O-fenil-glukuronid“ (30%). Неактивните метаболити на беклометазонот понатаму се излачуваат во жолчката и урината.

5.3 НЕКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА ЗА УПОТРЕБА

Неклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик за луѓето на база на конвенционалните испитувања за безбедносна фармакологија, токсичност при повторени дози, геноточност, репродуктивни и развојни токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ПОПИС НА ПОМОШНИ СУПСТАНЦИ

HFA 134a (norfluran)
Безводен етанол
Олеинска киселина

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е апликативни.

6.3 Рок на употреба

2 години

Датумот на истекот на рокот на употреба на овој лек се однесува на оригиналното пакување и правилно чувано, во неотворено пакување.

6.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ ПРИ ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Контејнерот е под притисок не смее да се пробуши, изложува на извори на топлина, дури ни кога е празен, не смее да се замрзнува ниту изложува на директна сончева светлина. Да се чува на температура до 30 °C.



6.5 ПРИРОДА И СОСТАВ НА ПРИМАРНОТО ПАКУВАЊЕ (КОНТЕЈНЕР)

Примарно пакување: алуминиумски контејнер под притисок, мерен вентил, стандарден распрскувач со заштитен поклопец под потисок.

Надворешно пакување: картонска кутија

Пакување: контејнер под притисок со стандарден распрскувач доволен за 200 распрскувања.

6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ЛЕК И ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ КОЈ ПОТЕКНУВА ОД ЛЕКОТ

Целиот неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ГОТОВ ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Провиденс д.о.о. Загреб, Претставништво во Македонија – Скопје,
Ул. Козара 13 А-2, 1000 Скопје,
Република. Македонија

8. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ГОТОВ ЛЕК ВО ПРОМЕТ

15-1498/13

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ГОТОВИОТ ЛЕК ВО ПРОМЕТ /
ДАТУМ НА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

31.10.2013

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ЗБИРНИОТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

Октомври, 2016

