МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Асманекс® Твистхейлер® (мометазона фуроат)

порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, 400 мкг/доза

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 17 0119 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Побочное действие
Наиболее часто: кандидоз полости рта, фарингит, дисфония, головная боль.
Редко: сухость во рту и в горле, диспепсия, прибавка массы тела, сердцебиение.
Нет никаких данных, которые указывают, что риск развития нежелательных явлений выше у подростков или пациентов в возрасте 65 лет и старше.
Возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при применении в высоких дозах и в течение продолжительного времени.
При применении ингаляционных ГКС для лечения астмы возможно развитие бронхоспазма и увеличение количества хрипов в легких сразу после ингаляции; могут возникать также системные побочные эффекты (особенно при применении в высоких дозах и в течение продолжительного времени). Эти эффекты включают в себя угнетение функции коры</td><td>Побочное действие
Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных). В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения нежелательной реакции, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести.
Частота возникновения нежелательных реакций в постмаркетинговых исследованиях не может быть определена, поскольку сообщения о них были спонтанными. Поэтому частота этих нежелательных реакций указана как «частота неизвестна».
<table>
<tr><td rowspan="2">Международная органно-системная классификация по MedDRA</td><td colspan="2">Один раз в сутки</td><td colspan="2">Дважды в сутки</td></tr>
<tr><td>200 мкг</td><td>400 мкг</td><td>200 мкг</td><td>400 мкг</td></tr>
<tr><td>Инфекционные и паразитарные заболевания
кандидоз полости рта</td><td>часто</td><td>часто</td><td>часто</td><td>очень часто</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы
Реакция повышенной чувствительности, включая: сыпь, кра-</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

111465

Старая редакция	Новая редакция

надпочечников, задержку роста у детей и подростков, деминерализацию костной ткани, глаукому, повышение внутриглазного давления, развитие катаракты.

За время постмаркетингового применения препарата зарегистрированы единичные сообщения о реакциях гиперчувствительности, таких как сыпь, крапивница, кожный зуд, эритема, ангионевротический отек и анафилактическая реакция. Сообщалось об ухудшении течения астмы, которое может проявляться кашлем, одышкой, свистящим дыханием и бронхоспазмом.

пивница, кожный зуд, эритема, ангионевротический отек и анафилактическая реакция	неизвестно	неизвестно	неизвестно	неизвестно
Нарушения со стороны дыхательной системы				
фарингит	часто	часто	часто	часто
дисфония	нечасто	часто	часто	часто
Обострение бронхиальной астмы, включая кашель, одышку, свистящее дыхание и бронхоспазм	неизвестно	неизвестно	неизвестно	неизвестно
Общие нарушения				
Головная боль	часто	часто	часто	часто
Психические расстройства				
Психомоторная гиперактивность, расстройства сна, беспокойство, депрессия или агрессия	неизвестно	неизвестно	неизвестно	неизвестно
Со стороны органа зрения				
Нечеткое зрение	неизвестно	неизвестно	неизвестно	неизвестно

Редко: сухость во рту и в горле, диспепсия, прибавка массы тела, сердцебиение.

Нет никаких данных, которые указывают, что риск развития нежелательных явлений выше у подростков или пациентов в возрасте 65 лет и старше.

Возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при применении в высоких дозах и в течение продолжительного времени.

При применении ингаляционных ГКС для лечения астмы возможно развитие бронхоспазма и увеличение количества хрипов в легких

Старая редакция	Новая редакция
	сразу после ингаляции; могут возникать также *системные побочные эффекты* (особенно при применении в высоких дозах и в течение продолжительного времени). Эти эффекты включают в себя угнетение функции коры надпочечников, задержку роста у детей и подростков, деминерализацию костной ткани, глаукому, повышение внутриглазного давления, развитие катаракты.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном применении препарата Асманекс® Твистхейлер® и ингибитора фермента CYP3A4 кетоконазола отмечено увеличение концентрации мометазона фуроата в плазме крови. Однако, маловероятно, что эти изменения имеют клиническое значение.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Совместное применение с сильными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобицистат) может приводить к увеличению концентрации глюкокортикостероидов в плазме крови и, возможно, к увеличению риска возникновения системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии. Следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуроата с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальный риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов. В случае совместного применения препаратов требуется мониторинг состояния пациентов на предмет развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии.
Особые указания Как и при применении других кортикостеро-	**Особые указания** Как и при применении других кортикостероидов, следует помнить о возможности разви-

Старая редакция	Новая редакция
идов, следует помнить о возможности развития реакций гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, эритему, а также отек глаз, лица, губ и горла. Асманекс® Твистхейлер® не предназначен для быстрого купирования бронхоспазма. Пациента следует предупредить, что для этой цели следует использовать ингаляционные бронхолитики быстрого действия. Пациента следует предупредить также о необходимости немедленного обращения к врачу в случае, если на фоне терапии препаратом Асманекс® Твистхейлер® эпизоды обострения астмы не удается контролировать применением бронхолитиков. В этих случаях может потребоваться повышение дозы препарата Асманекс® Твистхейлер® (вплоть до максимальной рекомендуемой суточной) или/и назначение системных ГКС. Следует объяснить пациенту необходимость постоянного применения препарата Асманекс® Твистхейлер® (даже при отсутствии симптомов заболевания) и недопустимость резкого прекращения ингаляций. При переходе с системных ГКС на ингаляции препаратом Асманекс® Твистхейлер® требуется особая осторожность из-за возможного риска развития надпочечниковой недостаточности. После отмены системных ГКС для восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы требуется несколько месяцев. Во время стрессовых ситуаций, включая	тия реакций гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, эритему, а также отек глаз, лица, губ и горла. При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС. Асманекс® Твистхейлер® не предназначен для быстрого купирования бронхоспазма. Пациента следует предупредить, что для этой цели следует использовать ингаляционные бронхолитики быстрого действия. Пациента следует предупредить также о необходимости немедленного обращения к врачу в случае, если на фоне терапии препаратом Асманекс® Твистхейлер® эпизоды обострения астмы не удается контролировать применением бронхолитиков. В этих случаях может потребоваться повышение дозы препарата Асманекс® Твистхейлер® (вплоть до максимальной рекомендуемой суточной) или/и назначение системных ГКС. Следует объяснить пациенту необходимость

111465

Старая редакция	Новая редакция
травмы, хирургические вмешательства, инфекционные заболевания или тяжелый приступ бронхиальной астмы, пациентам, ранее получавшим ГКС для системного применения, требуется дополнительное назначение короткого курса системных ГКС, которые затем, по мере стихания симптомов, постепенно отменяют. Таким пациентам следует рекомендовать носить при себе небольшое количество ГКС для приема внутрь вместе с предостерегающей карточкой. На ней следует обозначить необходимость применения при стрессовых ситуациях системных ГКС и их рекомендуемые дозы. У этой категории пациентов необходимо регулярно контролировать функцию надпочечников (в частности, утреннее содержание кортизола в плазме крови). При переходе с системных ГКС на препарат Асманекс® Твистхейлер® возможно проявление сопутствующих аллергических заболеваний, симптомы которых ранее подавлялись кортикостероидной системной терапией. В этот период у некоторых пациентов возможно появление признаков отмены системных ГКС, включая боль в мышцах и/или суставов, депрессию, чувство усталости, несмотря на то, что показатели функции легких при этом стабильны или даже улучшаются. Таких пациентов следует убеждать в необходимости продолжения терапии препаратом Асманекс® Твистхейлер®, но при этом тщательно контролировать их состояние в связи с возможным развитием недостаточности коры надпо-	постоянного применения препарата Асманекс® Твистхейлер® (даже при отсутствии симптомов заболевания) и недопустимость резкого прекращения ингаляций. При переходе с системных ГКС на ингаляции препаратом Асманекс® Твистхейлер® требуется особая осторожность из-за возможного риска развития надпочечниковой недостаточности. После отмены системных ГКС для восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы требуется несколько месяцев. Во время стрессовых ситуаций, включая травмы, хирургические вмешательства, инфекционные заболевания или тяжелый приступ бронхиальной астмы, пациентам, ранее получавшим ГКС для системного применения, требуется дополнительное назначение короткого курса системных ГКС, которые затем, по мере стихания симптомов, постепенно отменяют. Таким пациентам следует рекомендовать носить при себе небольшое количество ГКС для приема внутрь вместе с предостерегающей карточкой. На ней следует обозначить необходимость применения при стрессовых ситуациях системных ГКС и их рекомендуемые дозы. У этой категории пациентов необходимо регулярно контролировать функцию надпочечников (в частности, утреннее содержание кортизола в плазме крови). При переходе с системных ГКС на препарат Асманекс® Твистхейлер® возможно проявление сопутствующих аллергических заболева-

Старая редакция	Новая редакция
чечников. Если возникают признаки недостаточности надпочечников, следует временно увеличить дозу ГКС для системного применения, и в дальнейшем их отмену проводить более плавно. Как и при использовании других ингаляционных препаратов, после применения препарата Асманекс® Твистхейлер® возможно развитие парадоксального бронхоспазма. В этом случае требуется немедленное применение ингаляционных быстродействующих бронходилататоров с последующей отменой препарата Асманекс® Твистхейлер® и назначение альтернативной терапии. Пациентам, получающим ГКС или другие иммунодепрессанты, следует посоветовать избегать контактов с больными некоторыми инфекциями (ветряная оспа, корь) и обязательно проконсультироваться с врачом в случае, если такой контакт произошел (особенно важно при применении у подростков (старше 12 лет)). Для поддержания низкого потенциала подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не следует превышать рекомендованные дозы, и у каждого пациента дозу препарата Асманекс® Твистхейлер® следует титровать, добиваясь минимальной эффективной. При назначении препарата Асманекс® Твистхейлер® врачу следует учитывать, что воздействие препарата на выработку кортизола может варьировать у разных пациентов.	ний, симптомы которых ранее подавлялись кортикостероидной системной терапией. В этот период у некоторых пациентов возможно появление признаков отмены системных ГКС, включая боль в мышцах и/или суставов, депрессию, чувство усталости, несмотря на то, что показатели функции легких при этом стабильны или даже улучшаются. Таких пациентов следует убеждать в необходимости продолжения терапии препаратом Асманекс® Твистхейлер®, но при этом тщательно контролировать их состояние в связи с возможным развитием недостаточности коры надпочечников. Если возникают признаки недостаточности надпочечников, следует временно увеличить дозу ГКС для системного применения, и в дальнейшем их отмену проводить более плавно. Как и при использовании других ингаляционных препаратов, после применения препарата Асманекс® Твистхейлер® возможно развитие парадоксального бронхоспазма. В этом случае требуется немедленное применение ингаляционных ингаляционных быстродействующих бронходилататоров с последующей отменой препарата Асманекс® Твистхейлер® и назначение альтернативной терапии. Пациентам, получающим ГКС или другие иммунодепрессанты, следует посоветовать избегать контактов с больными некоторыми инфекциями (ветряная оспа, корь) и обязательно проконсультироваться с врачом в случае, если такой контакт произошел (особенно

Старая редакция	Новая редакция
Данных о том, что применение препарата Асманекс® Твистхейлер® в дозах, превышающих рекомендуемые, приводит к усилению его терапевтического эффекта, не имеется. Возникновение кандидоза может потребовать проведения соответствующей противогрибковой терапии или прекращения применения препарата Асманекс® Твистхейлер®.	важно при применении у подростков (старше 12 лет)). Для поддержания низкого потенциала подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не следует превышать рекомендованные дозы, и у каждого пациента дозу препарата Асманекс® Твистхейлер® следует титровать, добиваясь минимальной эффективной. При назначении препарата Асманекс® Твистхейлер® врачу следует учитывать, что воздействие препарата на выработку кортизола может варьировать у разных пациентов. Данных о том, что применение препарата Асманекс® Твистхейлер® в дозах, превышающих рекомендуемые, приводит к усилению его терапевтического эффекта, не имеется. Возникновение кандидоза может потребовать проведения соответствующей противогрибковой терапии или прекращения применения препарата Асманекс® Твистхейлер®.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Т.В. Соколова

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

111465 -