

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОНБРЕЗ® БРИЗХАЛЕР®

Капсулы с порошком для ингаляций, 150 мкг, 300 мкг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Новартис Фармасьютика С.А., Испания

Изменение № 9

Дата внесения изменения с «_____» 20____ г.

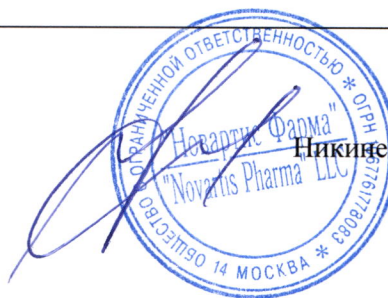
Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Реакции гиперчувствительности</i> На фоне применения препарата Онбрез® Бризхалер® были зарегистрированы реакции гиперчувствительности немедленного типа. Если имеются признаки, свидетельствующие о развитии аллергической реакции (в частности, затрудненное дыхание или глотание, отек языка, губ и лица, крапивница, кожная сыпь), препарат необходимо отменить и подобрать альтернативную терапию. <i>Бронхиальная астма</i> В связи с отсутствием данных по продолжительному применению индакатерола у пациентов с бронхиальной астмой, препарат не следует применять у данной категории пациентов. Применение агонистов бета2-адренорецепторов длительного действия для терапии бронхиальной астмы может сопровождаться увеличением риска развития серьезных побочных эффектов (данные получены в	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Реакции гиперчувствительности</i> На фоне применения препарата Онбрез® Бризхалер® были зарегистрированы реакции гиперчувствительности немедленного типа. Если имеются признаки, свидетельствующие о развитии аллергической реакции (в частности, затрудненное дыхание или глотание, отек языка, губ и лица, крапивница, кожная сыпь), препарат необходимо отменить и подобрать альтернативную терапию. <i>Бронхиальная астма</i> В связи с отсутствием данных по продолжительному применению индакатерола у пациентов с бронхиальной астмой, препарат не следует применять у данной категории пациентов. Применение агонистов бета2-адренорецепторов длительного действия для терапии бронхиальной астмы может сопровождаться увеличением риска развития серьезных побочных эффектов (данные получены в

Старая редакция	Новая редакция
результате многоцентрового клинического исследования применения сальметерола у пациентов с бронхиальной астмой).	результате многоцентрового клинического исследования применения сальметерола у пациентов с бронхиальной астмой).
<i>Парадоксальный бронхоспазм</i>	<i>Парадоксальный бронхоспазм</i>
Как и любая другая ингаляционная терапия, применение препарата может приводить к развитию парадоксального бронхоспазма, представляющего угрозу для жизни пациента. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма лечение препаратом должно быть немедленно прекращено и назначена альтернативная терапия.	Как и любая другая ингаляционная терапия, применение препарата может приводить к развитию парадоксального бронхоспазма, представляющего угрозу для жизни пациента. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма лечение препаратом должно быть немедленно прекращено и назначена альтернативная терапия.
<i>Ухудшение течения основного заболевания</i>	<i>Ухудшение течения основного заболевания</i>
Препарат нельзя применять для купирования острого бронхоспазма, т.е. не применять в качестве экстренной терапии. В случае ухудшения течения ХОБЛ на фоне лечения препаратом, необходимо повторно оценить состояние пациента и пересмотреть режим лечения заболевания.	Препарат нельзя применять для купирования острого бронхоспазма, т.е. не применять в качестве экстренной терапии. В случае ухудшения течения ХОБЛ на фоне лечения препаратом, необходимо повторно оценить состояние пациента и пересмотреть режим лечения заболевания.
<i>Влияние на сердечно-сосудистую систему</i>	<i>Влияние на сердечно-сосудистую систему</i>
У некоторых пациентов препарат Онбрез® Бризхалер®, как и другие агонисты бета₂-адренорецепторов, может влиять на сердечно-сосудистую систему (увеличивать ЧСС, АД и т. д.). В случае возникновения нежелательных явлений может потребоваться прекращение терапии препаратом. Кроме того, при применении агонистов бета₂-адренорецепторов могут отмечаться следующие электрокардиографические изменения: уплощение зубца Т, удлинение интервала QT и депрессия сегмента ST (однако	У некоторых пациентов препарат Онбрез® Бризхалер®, как и другие агонисты бета₂-адренорецепторов, может влиять на сердечно-сосудистую систему (увеличивать ЧСС, АД и т. д.). В случае возникновения нежелательных явлений может потребоваться прекращение терапии препаратом. Кроме того, при применении агонистов бета₂-адренорецепторов могут отмечаться следующие электрокардиографические изменения: уплощение зубца Т, удлинение интервала QT и депрессия сегмента ST (однако

Старая редакция	Новая редакция
клиническая значимость этих изменений не установлена). При применении препарата в клинических исследованиях (в рекомендуемых терапевтических дозах) значимого удлинения интервала QT по сравнению с плацебо не отмечалось.	клиническая значимость этих изменений не установлена). Таким образом, у пациентов с подтвержденным или предполагаемым удлинением интервала QT или у пациентов, получающих препараты, оказывающие влияние на интервал QT, следует с осторожностью применять длительно действующие бета2-агонисты (ДБА) или комбинированные препараты, содержащие ДБА, в том числе препарат Онбрез® Бризхалер®.
<i>Гипокалиемия</i> У некоторых пациентов при применении агонистов бета2-адренорецепторов может отмечаться значительная гипокалиемия, приводящая к развитию нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Снижение концентрации калия в сыворотке крови обычно бывает преходящим и не требует коррекции. У пациентов с тяжелой ХОБЛ гипокалиемия может усиливаться гипоксией и сопутствующей терапией, что, в свою очередь, может повышать вероятность развития аритмий.	<i>Гипокалиемия</i> У некоторых пациентов при применении агонистов бета2-адренорецепторов может отмечаться значительная гипокалиемия, приводящая к развитию нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Снижение концентрации калия в сыворотке крови обычно бывает преходящим и не требует коррекции. У пациентов с тяжелой ХОБЛ гипокалиемия может усиливаться гипоксией и сопутствующей терапией, что, в свою очередь, может повышать вероятность развития аритмий.
<i>Гипергликемия</i> При ингаляции высоких доз агонистов бета2-адренорецепторов возможно повышение концентрации глюкозы в плазме крови. При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. В клинических исследованиях у пациентов, получавших препарат (в	<i>Гипергликемия</i> При ингаляции высоких доз агонистов бета2-адренорецепторов возможно повышение концентрации глюкозы в плазме крови. При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. В клинических исследованиях у пациентов, получавших препарат (в

Старая редакция	Новая редакция
рекомендованных дозах), отмечалось повышение частоты развития клинически значимой гипергликемии в среднем на 1-2% по сравнению плацебо. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с некомпенсированным сахарным диабетом не изучались. <i>Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами</i> Данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами нет.	рекомендованных дозах), отмечалось повышение частоты развития клинически значимой гипергликемии в среднем на 1-2% по сравнению плацебо. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с некомпенсированным сахарным диабетом не изучались. <i>Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами</i> Данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами нет.

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»



Пикин С. В.