

Pismo liječnicima vezano uz primjenu lijeka Symbicort® Turbuhaler® u liječenju astme

Poštovani,

Ovim pismom obraćamo Vam se u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode te Vas kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Symbicort Turbuhaler želimo još jednom uputiti na pravilno propisivanje navedenog lijeka.

Želimo sve propisivače podsjetiti na rezultate SMART studije (Salmeterol Multi-Centre Asthma Research Trial) koji su pokazali veću incidenciju nuspojava povezanih s astmom (pogoršanje bolesti s mogućim smrtnim ishodom, naročito u Amerikanaca afričkog porijekla) kod pacijenata koji uz salmeterol nisu uzimali inhalacijske kortikosteroide. Nije poznato jesu li genetičke razlike između pacijenata Amerikanaca afričkog podrijetla i Europljana imale utjecaj na dobivene rezultate i jesu li rezultati ove studije primjenjivi na hrvatsku populaciju. Iako slično ispitivanje nije provedeno za formoterol, ne može se isključiti mogućnost da se radi o učinku razreda dugodjelujućih beta agonista.

U Republici Hrvatskoj formoterol nije stavljen u promet kao odvojeni pripravak, nego isključivo kao kombinirani pripravak s inhalirajućim kortikosterodom budesonidom, pod zaštićenim imenom Symbicort® Turbuhaler®.

Symbicort Turbuhaler

Symbicort Turbuhaler 80/4,5 µg - Jedna inhalacijska doza sadržava 80 µg mikroniziranog budesonida i 4,5 µg formoterol-fumarat dihidrata.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg - Jedna inhalacijska doza sadržava 160 µg mikroniziranog budesonida i 4,5 µg formoterol-fumarat dihidrata.

Symbicort Turbuhaler 320/9 µg - Jedna inhalacijska doza sadržava 320 µg mikroniziranog budesonida i 9 µg formoterol-fumarat dihidrata.

Terapijske indikacije:

Symbicort Turbuhaler primjenjuje se u liječenju astme u odraslih i djece starije od 6 godina, kad je indicirana kombinacija inhalacije kortikosteroida i bronhodilatatora dugotrajnog djelovanja.

Symbicort Turbuhaler se koristi u liječenju simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) koji imaju značajne simptome unatoč redovnoj terapiji s bronhodilatatorima dugog djelovanja.

1. Budući da SMART studija nije procijenila koje su optimalne doze inhalacijskih kortikosteroida koje bi bolesnici trebali uzimali tijekom terapije salmeterolom, nije poznato da li se povećani rizik primjene salmeterola odnosi i na kombinirane pripravke sa dugodjelujućim beta agonistima. Kako je moguće da se radi o učinku razreda, oprez je potreban i kod primjene formoterola.

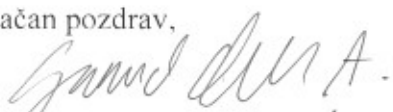
2. U svakom slučaju, odluka o propisivanju određene jačine Symbicort® Turbuhaler® a trebala bi biti donesena na temelju optimalne doze kortikosteroida koju bi pojedini pacijent trebao uzimati.
3. Bolesnika treba naučiti prepoznavati znakove pogoršanja astme i naglasiti da potraži savjet liječnika u takvim situacijama.

Želimo Vas podsjetiti i na to da su liječnici obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/ 4683-877), elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr) ili elektronskim prijavljivanjem putem portala www.cybermed.hr.

Ujedno Vas želimo podsjetiti da je Sažetak opisa svojstava lijeka jedina odobrena stručna informacija o lijeku te je možete zatražiti od predstavnika AstraZeneca-e ili na dolje navedenoj adresi i brojevima telefona:

AstraZeneca d.o.o.
Branimirova 29, Zagreb
Tel. 01 4628 000
Fax: 01 4618 228

Srdačan pozdrav,



Mr.sc. Ana Marija Gjurović Čulibrk, dr.med.
Medical Manager
AstraZeneca d.o.o.