

М. М. Островський ЯК І НАВІЩО ЧИТАТИ ІНСТРУКЦІЮ. КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА

Івано-Франківський національний медичний університет

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу – це офіційний документ, що затверджується уповноваженим органом, а саме Наказом МОЗ України. Інструкція – документ, що може змінюватись, як астма, що має варіабельність. В залежності від появи нових даних клінічних досліджень можуть розширюватись або звужуватись покази, вікові критерії, можуть з'являтися нові дані щодо небажаних явищ тощо.

Найчастіше з'являються нові покази, але можливо і протилежне, наприклад, флутиказон раніше було дозволено призначати дітям від двох років, потім було внесено зміни в інструкцію і зараз тільки від 4-х років.

Розберемо інструкцію для медичного застосування лікарського засобу на прикладі препарату Симбікорт Турбухалер.

Симбікорт Турбухалер має 3 дозовані форми: це є три окремі інструкції, що різняться показами (БА та ХОЗЛ) та віком призначення, мають навіть різні режими призначення при БА, наприклад, підтримуюча терапія для всіх форм випуску, а режим SMART (можливість використовувати Симбікорт за як для базисної терапії, так і за потребою) тільки для дозувань 80/4,5 мкг та 160/4,5 мкг.

До складу Симбікорта входять формотерол та будесонід, що мають різний механізм дії та проявляють адитивний ефект щодо зниження частоти загострень бронхіальної астми. Специфічні властивості будесоніду та формотеролу дозволяють застосовувати комбінацію для підтримуючої терапії та полегшення симптомів або для підтримуючої терапії бронхіальної астми.

Будесонід – це глюкокортикостероїд, що при інгаляції проявляє дозозалежну протизапальну дію у дихальних шляхах, призводячи до пом'якшення симптомів та зниження частоти загострень бронхіальної астми.

Гідрофільний будесонід легше розчиняється у воді, тому швидко проникає через слиз в клітини-мішені і всмоктується з поверхні епітелію набагато швидше в порівнянні з іншими ІГКС, тому його ефект розвивається швидше.

Формотерол – це селективний β_2 -адренергічний агоніст, що при інгаляційному застосуванні призводить до швидкої та довготривалої релаксації гладеньких м'язів бронхів у пацієнтів зі зворотною обструкцією дихальних шляхів. Бронхорозширювальний ефект є дозозалежним, препарат починає діяти протягом 1–3 хвилин. Тривалість дії становить щонайменше 12 годин після одноразової дози.

Доставковий пристрій є невід'ємною часткою препарату. Якщо ми розглядаємо Симбікорт, то його невід'ємною частиною є Турбухалер. Саме цей доставковий пристрій спроможний відтворювати турбулентні потоки для забезпечення ефективною доставки мілкодисперсних частинок в цільову зону. Інструкція з користування Турбухалером включена в інструкцію з медичного застосування препарату Симбікорт.

Необхідно звертати увагу додатково на побічні реакції. В таблиці побічних явищ згідно інструкції перераховані всі

небажані явища, що можуть зустрічатися. Але необхідно ще звертати увагу на текст, де є розтлумачення, що базується на даних клінічних досліджень з безпеки та переносимості лікарського засобу.

Найпоширенішими небажаними реакціями, пов'язаними із застосування препарату Симбікорт, є фармакологічно передбачувані побічні ефекти β_2 -агоністів, такі як тремор та відчуття серцебиття. Вони зазвичай слабкі та минають через кілька днів лікування.

Про випадки пневмонії повідомлялося у пацієнтів з ХОЗЛ після застосування інгаляційних кортикостероїдів. Тим не менш, при зваженій оцінці результатів даних, що були отримані у ході проведення 8 об'єднаних клінічних досліджень за участю 4643 пацієнтів з ХОЗЛ, які отримували будесонід, що входить до складу Симбікорта і 3643 пацієнтів, рандомізованих для лікування неінгаляційними кортикостероїдами, підвищеного ризику розвитку пневмонії у разі застосування будесоніду виявлено не було.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Плазмові рівні будесоніду можуть помітно зростати при супутньому застосуванні препарату з потужними інгібіторами CYP3A4, тому одночасного застосування цих препаратів слід уникати.

Розглянемо Симбікорт Турбухалер: по-перше, сама інструкція нагадує нам керівництво з лікування БА та ХОЗЛ – при необхідності припинити лікування рекомендується поступово зменшувати дозу, а не різко скасовувати терапію. Пацієнтам слід нагадати про необхідність продовжувати підтримуюче застосування Симбікорта відповідно до призначення, навіть при відсутності у них симптомів. Слід порадити пацієнту завжди мати при собі інгалятор як рятівний засіб.

Щодо особливих груп пацієнтів: особливих вимог до дозування препарату для пацієнтів літнього віку немає. Дані, одержані під час приблизно 2000 вагітностей, не виявили будь-якого підвищення тератогенного ризику, пов'язаного із застосуванням інгаляційного будесоніду. У період вагітності Симбікорт слід застосовувати, якщо користь для матері переважає потенційні ризики для плода/дитини. Слід застосовувати найменшу ефективну дозу будесоніду, що забезпечує належний контроль над бронхіальною астмою. Будесонід проникає у грудне молоко. Однак при прийомі препарату у терапевтичних дозах впливу на немовля не очікується.

Обов'язково необхідно звертати увагу і на протипокази: зазначено лише надмірна чутливість до будесоніду, формотеролу або лактози (що містить невелику кількість білків молока).

Стосовно потужної доказової бази, що накопичена роками на препараті Симбікорт Турбухалер, слід пам'ятати, що некоректно переносити дані про ефективність і безпеку, отримані на оригінальному препараті на будь-яку його копію.

Інструкція – це юридичний документ: допомога лікарю та його захист.