

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

Nazwa produktu leczniczego: Fostex[®] *Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

(100+6) µg/dawkę, aerozol inhalacyjny, roztwór bezbarwny do żółtawego

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna dawka odmierzona (z zaworu) zawiera 100 µg beklometazonu dipropionianu oraz 6 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej (z pompki rozpylającej) 84,6 µg beklometazonu dipropionianu i 5,0 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego. **Działanie:** Fostex[®] zawiera beklometazonu dipropionian i formoterol. Te dwie substancje czynne wykazują różny sposób działania. Podobnie jak w przypadku innych skojarzeń kortykosteroidów wziewnych i agonisty receptorów beta₂-adrenergicznych, łączne działanie tych składników powoduje zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń astmy. **Wskazania do stosowania:** Regularne leczenie astmy, wymagające zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego beta₂-agonisty) u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie szybko działającego beta₂-agonisty, lub u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających beta₂-agonistów. Leczenie objawowe pacjentów z ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (wartość FEV₁ < 50% wartości należnej) oraz nawracającymi w przeszłości zaostrzeniami, u których występują wyraźne objawy choroby pomimo regularnego leczenia długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela. **Dawkowanie i sposób podawania:** Fostex[®] jest przeznaczony do podawania wziewnego. Astma: Fostex[®] nie jest przeznaczony do stosowania w początkowym okresie leczenia astmy. Dawkowanie leku Fostex[®] należy ustalać indywidualnie, w zależności od stopnia ciężkości choroby. Pacjenci powinni być regularnie poddawani kontroli lekarskiej, w celu utrzymania optymalnego dawkowania. Należy stopniowo ustalić najmniejszą dawkę skuteczną. Po uzyskaniu kontroli można podjąć próbę zastosowania tylko kortykosteroidu wziewnego. Jeśli u pacjenta jest konieczne zastosowanie skojarzenia substancji czynnych w dawkach innych niż te dostępne w leku Fostex[®], należy przepisać odpowiednie dawki beta₂-agonistów i (lub) kortykosteroidów do podania za pomocą osobnych inhalatorów. Istnieją dwa sposoby leczenia: **Terapia podtrzymująca:** Produkt Fostex[®] jest przyjmowany regularnie jako leczenie podtrzymujące, a dodatkowy, szybko działający lek rozszerzający oskrzela jest stosowany w razie potrzeby. Pacjentom należy doradzić, by zawsze mieli przy sobie inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela do stosowania w razie potrzeby. Zalecenia dotyczące dawkowania dla dorosłych w wieku 18 lat i powyżej: Jedna lub dwie inhalacje dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 4 inhalacje. **Terapia podtrzymująca i doraźna:** Produkt Fostex[®] przyjmowany jest regularnie jako leczenie podtrzymujące oraz, w razie potrzeby, w przypadku wystąpienia objawów astmy. Pacjenci przyjmują stosowaną zwykle dobową dawkę podtrzymującą produktu Fostex[®] i dodatkowo, przyjmują w razie potrzeby produkt Fostex[®] w przypadku wystąpienia objawów astmy. Pacjentów należy poinstruować, by zawsze mieli przy sobie produkt Fostex[®] do zastosowania doraźnie. Terapię podtrzymującą i doraźną produktem Fostex[®] należy rozważyć zwłaszcza u pacjentów z: niedostateczną kontrolą astmy i koniecznością stosowania leczenia doraźnego, zaostrzeniem astmy w przeszłości wymagającym interwencji medycznej. U pacjentów, którzy często przyjmują doraźnie dużą liczbę inhalacji produktu Fostex[®], konieczne jest dokładne monitorowanie zależnych od dawki działań niepożądanych. Zalecenia dotyczące dawkowania dla dorosłych w wieku 18 lat i powyżej: Zalecana dawka podtrzymująca to 1 inhalacja dwa razy na dobę (jedna inhalacja rano i jedna inhalacja wieczorem). Pacjenci powinni przyjąć jedną dodatkową inhalację w razie potrzeby, w przypadku wystąpienia objawów astmy. Jeśli objawy nadal utrzymują się po kilku minutach, należy jeszcze przyjąć dodatkową inhalację. Maksymalna dawka dobową wynosi 8 inhalacji. Pacjentom wymagającym częstego przyjmowania inhalacji doraźnych w ciągu doby, należy zdecydowanie zalecić zwrócenie się o pomoc medyczną. Należy u nich ponownie ocenić stan astmy i ponownie przeanalizować terapię podtrzymującą. Fostex[®] nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18. **Szczególne grupy pacjentów:** Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. POChP: Dawka zalecana u dorosłych w wieku 18 lat i powyżej: Dwie inhalacje dwa razy na dobę. **Szczególne grupy pacjentów:** Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania produktu Fostex[®] u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na beklometazonu dipropionian, formoterolu fumaran dwuwodny i (lub) na którąkolwiek z substancji pomocniczych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami serca, zwężeniem aorty, chorobami naczyń, u pacjentów z tyreotoksykozą, cukrzycą, guzem chromochłonnym i niewyrównaną hipokaliemią. Leczenie beta₂-agonistą może powodować potencjalnie ciężką hipokaliemię, a także zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Nie stosować leku co najmniej 12 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia za pomocą halogenowych środków znieczulających (ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca). Zachować ostrożność u pacjentów z gruźlicą płuc oraz grzybiczymi i wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych. Leczenia nie należy przerywać nagle. Nie stosować leku jako leku pierwszego rzutu w leczeniu astmy. Należy doradzić pacjentom, by w leczeniu ostrych napadów astmy stosowali doraźnie szybko działający lek rozszerzający oskrzela, który powinni mieć zawsze przy sobie, albo produkt Fostex[®] (dla pacjentów stosujących produkt Fostex[®] jako terapię podtrzymującą i doraźną), albo inny, szybko działający lek rozszerzający oskrzela (dla pacjentów stosujących produkt Fostex[®] tylko jako leczenie podtrzymujące). Należy przypomnieć pacjentom o konieczności codziennego przyjmowania produktu Fostex[®], zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet w okresie bez objawów choroby. Doraźne inhalacje leku Fostex[®] należy stosować w przypadku wystąpienia objawów astmy, lecz nie są one przeznaczone do regularnego stosowania zapobiegawczo, np. przed wysiłkiem fizycznym. W takim przypadku należy rozważyć zastosowanie innego szybko działającego leku

rozszerzającego oskrzela. Nagłe i postępujące pogorszenie kontroli objawów astmy lub POChP może zagrażać życiu pacjenta i wymaga natychmiastowej kontroli lekarskiej i ewentualnie zwiększenia dawki kortykosteroidów lub zastosowania antybiotykoterapii (podejrzenie infekcji). Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Fostex® podczas zaostrzenia objawów. Paradoksalny skurcz oskrzeli po przyjęciu dawki, z dusznością i świszczącym oddechem, wymaga zastosowania szybko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela, przerwania podawania leku i w razie konieczności, zastosowania leczenia alternatywnego. Należy zachować ostrożność w przypadku zmiany leczenia na leczenie produktem Fostex®, zwłaszcza w sytuacji jakichkolwiek podejrzeń zaburzenia czynności nadnerczy związanych z wcześniejszym leczeniem steroidami ogólnoustrojowymi. U pacjentów, u których leczenie kortykosteroidami doustnymi zmieniono na leczenie kortykosteroidami wziewnymi, ryzyko zaburzeń czynności nadnerczy może utrzymywać się przez dłuższy okres. U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Beklometazonu dipropionian jest bardzo szybko metabolizowany z udziałem esteraz. Metabolizm beklometazonu w mniejszym stopniu zależy od CYP3A niż w przypadku innych kortykosteroidów i interakcje są raczej mało prawdopodobne, jednak nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych po jednoczesnym stosowaniu silnie działających inhibitorów CYP3A (np. rytonawir, kobicystat). Z tego względu zaleca się ostrożność i właściwe monitorowanie podczas stosowania tych leków. Należy unikać podawania leków beta-adrenolitycznych, włącznie z kroplami do oczu (osłabienie działania formoterolu). Zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu innych leków beta-adrenergicznych (nasilenie działania formoterolu). Jednoczesne podawanie z chinidyną, dyzopiramidem, prokainamidem, fenotiazynami, lekami przeciwhistaminowym, inhibitorami monoaminooksydazy i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, może wydłużać odstęp QTc i zwiększać ryzyko komorowych zaburzeń rytmu. L-dopa, L-tyroksyna, oksytocyna i alkohol mogą zaburzać tolerancję serca na leki beta₂-sympatykomimetyczne. Jednoczesne podawanie z inhibitorami monoaminooksydazy lub lekami o podobnych właściwościach, takimi jak furazolidon i prokarbazyna, może wywołać nadciśnienie tętnicze krwi. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca u pacjentów jednocześnie poddawanych znieczuleniu za pomocą halogenowych węglowodorów. Jednoczesne podawanie z pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi może nasilać działanie hipokaliemiczne beta₂-agonistów. Hipokaliemia może zwiększyć skłonność do występowania zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy. Fostex® zawiera małe ilości etanolu. Teoretycznie istnieje możliwość wystąpienia interakcji u szczególnie wrażliwych pacjentów przyjmujących disulfiram lub metronidazol.

Wpływ na ciążę i laktację: Lek Fostex® należy stosować w okresie ciąży tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści przewyższają możliwe ryzyko. Stosowanie leku Fostex® u kobiet karmiących piersią należy rozważyć wyłącznie w sytuacji, gdy spodziewane korzyści przewyższają możliwe ryzyko.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: Jest mało prawdopodobne, by produkt Fostex miał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane: *Częste:* zapalenie gardła, kandydoza jamy ustnej, zapalenie płuc (u pacjentów z POChP) ból głowy, dysfonia. *Niezbyt często:* Grypa, zakażenia grzybicze jamy ustnej, kandydoza jamy ustnej i gardła, kandydoza przełyku, kandydoza sromu i pochwy, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zapalenie zatok, zapalenie błony śluzowej nosa, granulocytopenia, Alergiczne zapalenie skóry, hipokaliemia, hiperglikemia, niepokój, zwłaszcza ruchowy, drżenie, zawroty głowy, zapalenie trąbki Eustachiusza, kołatanie serca, wydłużenie odstępu QTc w zapisie EKG, zmiany w zapisie EKG, tachykardia, tachyarytmia, migotanie przedsionków, przekrwienie, zaczerwienienie, kaszel, kaszel z odkrztuszaniem, podrażnienie gardła, przełom astmatyczny, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, dysfagia, uczucie pieczenia warg, nudności, zaburzenia smaku, Świąd, wysypka, nadmierne pocenie się, pokrzywka, Kurcze mięśni, ból mięśni, Zwiększenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP), zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia wolnych kwasów tłuszczowych, zwiększenie stężenia insuliny we krwi, zwiększenie stężenia ciał ketonowych we krwi, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. *Rzadko:* skurcze dodatkowe komorowe, dławica piersiowa, paradoksalny skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie nerek, zwiększenie ciśnienia krwi, zmniejszenie ciśnienia krwi. *Bardzo rzadko:* trombocytopenia, reakcje nadwrażliwości, w tym rumień, obrzęk warg, twarzy, oczu i gardła, zahamowanie czynności nadnerczy, jaskra, zaćma, duszność, zaostrzenie astmy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, obrzęk obwodowy, zmniejszenie gęstości kości. *Częstość nieznana:* nieostre widzenie, nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja, agresja, zmiany w zachowaniu (głównie u dzieci). W głównym badaniu klinicznym u pacjentów chorych na POChP został zgłoszony jeden, nieciężki przypadek zapalenia płuc przez jednego pacjenta leczonego produktem Fostex. Inne działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu produktu Fostex w badaniach klinicznych dotyczących POChP to: zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi i migotanie przedsionków.

Rodzaj i zawartość opakowania: Pojemnik aluminiowy pod ciśnieniem z zaworem dozującym, pompką rozpylającą i ochronnym wieczkiem w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera: 1 pojemnik

pod ciśnieniem zawierający 180 dawek. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Lek wydany pacjentowi może być przechowywany przez 3 miesiące w temperaturze do 25°C. **Informacja dla aptek:** Na opakowaniu należy podać datę wydania leku pacjentowi. Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące. **Uwaga:** Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną w Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, tel.: (22) 620 14 21, faks: +48 22 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com oraz na stronie internetowej www.chiesi.pl. Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem podlegającym zmianom i aktualizacji. Przed użyciem niniejszej broszury prosimy upewnić się, że korzystacie Państwo z jej aktualnej wersji. Data ostatniej aktualizacji tekstu ChPL: **05.02.2020** r. **Podmiot odpowiedzialny:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy. **Pozwolenie nr:** 12954 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp. **Cena:** Fostex[®], *Wielkość opakowania:* 1 pojemnik/180 dawek, *Cena detaliczna:* 180,80 zł¹, *Cena dla pacjenta:* 29,32 zł¹.

1. Aktualne "Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych" znajduje się na stronie internetowej: www.gov.pl/web/zdrowie.