

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Fostex, (200 µg + 6 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jedna dawka odmierzona (z zaworu) zawiera: 200 µg beklometazonu dipropionianu (*Beclometasoni dipropionas*) oraz 6 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego (*Formoteroli fumaras dihydricus*). Odpowiada to dawce dostarczonej (z pompki rozpylającej) zawierającej 177,7 µg beklometazonu dipropionianu i 5,1 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:** Produkt leczniczy Fostex jest wskazany w regularnym leczeniu astmy, wymagającym 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, wziewnego beta₂-agonisty lub u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających beta₂-agonistów. Produkt leczniczy Fostex jest przeznaczony do stosowania u dorosłych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Produkt leczniczy Fostex nie jest przeznaczony do stosowania w początkowym okresie leczenia astmy. Dawkowanie składników produktu leczniczego Fostex należy ustalać indywidualne i należy dostosować je do stopnia ciężkości choroby. Należy wziąć to pod uwagę nie tylko w momencie rozpoczynania leczenia produktami złożonymi, ale także podczas ustalania dawki. Jeśli u pacjenta jest konieczne zastosowanie skojarzenia substancji czynnych w dawkach innych niż te dostępne w produkcie leczniczym Fostex, należy przepisać odpowiednie dawki beta₂-agonistów i (lub) kortykosteroidów do podania za pomocą osobnych inhalatorów. Beklometazonu dipropionian zawarty w produkcie leczniczym Fostex ulega rozmieszczeniu w drogach oddechowych charakterystycznemu dla cząstek o bardzo drobnych rozmiarach (ang. extrafine), dzięki czemu osiągnęte jest silniejsze działanie terapeutyczne niż w przypadku postaci beklometazonu dipropionianu o cząstkach większych rozmiarów (100 µg beklometazonu dipropionianu bardzo drobnocząstkowego zawartego w produkcie leczniczym Fostex jest równoważne 250 µg beklometazonu dipropionianu o większych cząstkach). Z tego względu całkowita dawka dobową beklometazonu dipropionianu przyjmowana w produkcie leczniczym Fostex powinna być mniejsza niż całkowita dawka dobową beklometazonu dipropionianu przyjmowana w produktach zawierających beklometazonu dipropionian o większych cząstkach. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów, u których zmieniono leczenie beklometazonu dipropionianem o dużych rozmiarach cząstek na leczenie produktem leczniczym Fostex; dawkę beklometazonu dipropionianu należy zmniejszyć i dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. **ZALECENIA DOTYCZĄCE DAWKOWANIA DLA DOROSŁYCH W WIEKU 18 LAT I POWYŻEJ:** Dwie inhalacje dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 4 inhalacje. Produkt leczniczy Fostex o mocy (200 + 6) µg/dawkę inhalacyjną należy stosować jedynie w terapii podtrzymującej. Produkt leczniczy Fostex o mniejszej mocy (100 + 6) µg/dawkę jest wskazany do stosowania w terapii podtrzymującej i doraźnej. Pacjentów należy poinstruować, by zawsze mieli przy sobie inny krótko działający lek rozszerzający oskrzela do zastosowania doraźnie. Pacjenci powinni być regularnie poddawani kontroli lekarskiej, co pozwoli utrzymać optymalne dawkowanie produktu leczniczego Fostex, o którego zmianie może zdecydować jedynie lekarz. Należy stopniowo ustalić najmniejszą dawkę produktu zapewniając skuteczną kontrolę objawów choroby. Po uzyskaniu kontroli objawów astmy za pomocą najmniejszej zalecanej dawki, kolejnym etapem leczenia może być próba zastosowania tylko kortykosteroidu wziewnego. Produktu leczniczego Fostex (200 + 6) µg/dawkę inhalacyjną **nie należy stosować w przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie dawkowania, ale** w takim przypadku należy zastosować dostępny produkt leczniczy o mniejszej mocy z beklometazonu dipropionianem, tj. Fostex (100 + 6) µg/dawkę. Należy zalecić pacjentom, aby przyjmowali produkt leczniczy Fostex codziennie, nawet w okresie bez objawów astmy. **Szczególne populacje 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. **Zalecane dawkowanie dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat: Produkt leczniczy Fostex o mocy (200 + 6) mikrogramów/dawkę inhalacyjną jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w**

wieku poniżej 18 lat. Sposób podania: Produkt leczniczy Fostex jest przeznaczony do podawania wziewnego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Produkt leczniczy Fostex należy stosować z zachowaniem ostrożności (z uwzględnieniem możliwości monitorowania stanu pacjenta) u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, szczególnie blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia i tachyarytmią, samoistnym podzastawkowym zwężeniem aorty, przerostową kardiomiopatią z zawężeniem drogi odpływu, niedokrwinną chorobą serca, ciężką niewydolnością serca, ciężkim nadciśnieniem tętniczym i tętniakiem. Należy także zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzanym wydłużeniem odstępu QTc, zarówno wrodzonym, jak i wywołanym lekami (QTc > 0,44 sekund). Sam formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. Należy także zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Fostex u pacjentów z tyreotoksykozą, cukrzycą, guzem chromochłonnym i niewyrównaną hipokaliemią. Leczenie beta2-agonistą może powodować potencjalnie ciężką hipokaliemię. Należy zachować szczególną ostrożność w leczeniu ciężkiej astmy, ponieważ ryzyko wystąpienia hipokaliemii może ulec zwiększeniu pod wpływem niedotlenienia. Hipokaliemia może także ulec zwiększeniu przez jednoczesne stosowanie innych leków, które mogą ją wywołać, takich jak pochodne ksantyny, steroidy i leki moczopędne. Zaleca się także zachować ostrożność w przypadku niestabilnej astmy, kiedy to istnieje możliwość stosowania doraźnie wielu leków rozszerzających oskrzela. Zaleca się, by w takich sytuacjach kontrolować stężenie potasu w surowicy. Inhalacja formoterolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Z tego względu należy ściśle kontrolować stężenie glukozy we krwi u pacjentów chorych na cukrzycę. Jeśli planowane jest znieczulenie za pomocą halogenowych środków znieczulających, należy upewnić się, że pacjent nie przyjmował produktu leczniczego Fostex przez co najmniej 12 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia, ze względu na ryzyko zaburzeń rytmu serca. Podobnie, jak w przypadku wszystkich produktów wziewnych zawierających kortykosteroidy, należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy Fostex pacjentom z aktywną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz grzybiczymi i wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych. Zaleca się, by nie przerywać nagle leczenia produktem leczniczym Fostex. Produktu leczniczego Fostex nie należy stosować 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. Należy przypomnieć pacjentom o konieczności codziennego przyjmowania produktu leczniczego Fostex, zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet w okresie bez objawów choroby. Po opanowaniu objawów astmy, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu leczniczego Fostex. Ważna jest regularna obserwacja pacjentów w okresie zmniejszania dawki. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Fostex. Kortykosteroidy wziewne mogą spowodować wystąpienie działań ogólnoustrojowych, szczególnie, jeśli są one stosowane w dużych dawkach przez długi okres. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, wystąpienie cech typowych dla zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę i jaskrę oraz rzadziej zespół zaburzeń psychicznych lub zmian w zachowaniu, w tym nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Z tego względu, ważne jest, by regularnie oceniać stan pacjenta i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu wziewnego do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy i ostry przełom nadnerczowy. Ostry przełom nadnerczowy może być potencjalnie spowodowany przez: urazy, zabiegi chirurgiczne, infekcje i gwałtowne zmniejszenie dawkowania. Objawy są zazwyczaj nietypowe i mogą to być: anoreksja, ból brzucha, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, niedociśnienie, zaburzenie świadomości, hipoglikemia i napady drgawkowe. W okresach stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, należy rozważyć dodatkowe zastosowanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo. Należy zachować ostrożność w przypadku zmiany leczenia na leczenie produktem leczniczym 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. Produkt leczniczy Fostex zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), 9 mg na rozpylenie, co jest równoważne z ilością 0,25 mg/kg masy ciała na dawkę, podczas

zastosowania dwóch rozpyleń. W przypadku przyjmowania zwykle stosowanych dawek, ilość etanolu jest nieznaczna i nie stwarza zagrożenia dla pacjenta. **INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI I INNE RODZIAJE INTERAKCJI:** **Interakcje farmakokinetyczne** 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. **Interakcje farmakodynamiczne** Leki beta-adrenolityczne mogą osłabić lub zahamować, działanie formoterolu. U pacjentów z astmą należy unikać podawania produktu leczniczego Fostex jednocześnie z lekami beta-adrenolitycznymi (włącznie z kroplami do oczu), chyba że jest to uzasadnione. Z drugiej strony, jednoczesne stosowanie innych leków beta-adrenergicznych może spowodować sumowanie się działania, dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania formoterolu jednocześnie z teofiliną lub innymi lekami beta-adrenergicznymi. Jednoczesne podawanie z chinidyną, dyzopiramidem, prokainamidem, fenotiazynami, lekami przeciwhistaminowym, inhibitorami monoaminooksydazy i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, może wydłużać odstępn QTc i zwiększać ryzyko komorowych zaburzeń rytmu. Ponadto, 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. Produkt leczniczy Fostex zawiera małe ilości etanolu. Teoretycznie istnieje możliwość wystąpienia interakcji u szczególnie wrażliwych pacjentów przyjmujących disulfiram lub metronidazol. **WPLYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ:** Płodność: Brak danych u ludzi. Ciąża: Brak doświadczenia i dowodów na bezpieczeństwo stosowania gazu nośnego HFA-134a u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Laktacja (Karmienie piersią): Brak odpowiednich danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Fostex u kobiet karmiących piersią. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** **Często:** Zapalenie gardła, kandydoza jamy ustnej, 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, zapalenie płuc, 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, zaczerwienienie gardła, 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, zwiększenie ciśnienia krwi. **Rzadko:** Skurcze dodatkowe komorowe, dławica piersiowa, paradoksalny skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, 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:** Nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja, agresja, zmiany w zachowaniu (głównie u dzieci). **Rodzaj i zawartość opakowania:** Aerosol inhalacyjny, roztwór. Pojemnik zawiera bezbarwny do barwy żółtawej roztwór. Pojemnik jest wyposażony w urządzenie rozpylające z tworzywa sztucznego z ustnikiem, osłonięte ochronnym wieczkiem. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi: Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Przechowywać maksymalnie przez 18 miesięcy. Po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez 3 miesiące. **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: **16.10.2020 r.** **Podmiot odpowiedzialny:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy. **Pozwolenie nr 22764.** wydane przez Prezesa URPLW MiPB. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp. **Cena:** Fostex[®] 200/6, *Wielkość opakowania:* 1 pojemnik/180 dawek, *Cena detaliczna:* 180,82 zł¹, *Cena dla pacjenta:* 30,88 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 .