

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

L-ЦЕТ®,
сіроп, 2,5 мг/5 млLEVOCETIRIZINE
Dihydrochloride

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Алергічний риніт (АлР) є глобальною проблемою для охорони здоров'я, оскільки захворювання має тенденцію до постійного зростання частоти виникнення. Зокрема, на сьогодні вважають, що на АлР страждає від 10 % до 40 % населення світу. Важливість проблеми АлР обумовлена ще й тим, що він тісно пов'язаний із такими досить поширеними захворюваннями, як гострий і хронічний риносинусит, алергічний кон'юнктивіт, середній отит, а також тим, що він є одним із предикторів розвитку бронхіальної астми.

Кропив'янка (Кр) являє собою важливу медико-соціальну проблему, оскільки надзвичайно часто зустрічається як серед дорослого, так і серед дитячого населення. Зокрема, згідно зі статистичними даними, хронічна Кр вражає до 1,8 % дорослого і 0,1–3 % дитячого населення. Поширеність гострої кропив'янки – 8–20 %. Дорослі хворіють частіше за дітей, жінки – частіше за чоловіків. Іншим негативним ефектом цього захворювання є його виражений вплив на якість життя пацієнтів. Зокрема, свербіж, який супроводжує шкірні висипання при Кр, призводить до погіршення самопочуття пацієнта, порушення його сну та значного зниження працездатності чи успішності у навчальних закладах. Також Кр, як захворювання, небезпечна своїм швидким, за певних умов, прогресуванням в ангіоневротичний набряк, який, як відомо, може становити загрозу життю.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Терапевтична ефективність лікарського засобу (ЛЗ) **L-ЦЕТ®, сіроп, 2,5 мг/5 мл (L-ЦЕТ®)** щодо симптомів АлР та Кр обумовлена левоцетиризином, який впливає на ряд механізмів виникнення та прогресування симптомів АлР та Кр. Зокрема, при його застосуванні зменшується кількість виділень із носа, свербіж та ознаки запалення.

Результати клінічних досліджень (КД) показали, що застосування левоцетиризину сприяє суттєвому зменшенню проявів АлР (виділення з носу (ринорея), чхання, закладеність носа, свербіж носа і очей) у дорослих пацієнтів різного віку та дітей. Крім того, внаслідок зменшення симптомів АлР значно покращується якість життя таких пацієнтів. Аналогічно, за результатами КД встановлено, що застосування левоцетиризину у пацієнтів різного віку із хронічною Кр сприяло зменшенню свербіжів та шкірних висипів.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо ефективності застосування левоцетиризину у вагітних жінок, жінок, які годують грудьми та дітей віком до 2 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості. <i>(Реакції гіперчутливості).</i>	При застосуванні ЛЗ L-ЦЕТ® можуть виникати реакції гіперчутливості, включно з анафілаксією, ангіоневротичним набряком, свербіжем, висипами, кропив'янкою та стійкими медикаментозними висипами.	Протипоказано застосовувати левоцетиризин особам із підвищеною чутливістю до левоцетиризину, цетиризину, гідроксизину, до будь-яких інших похідних піперазину чи інших компонентів препарату. Також у разі появи будь-яких проявів реакцій гіперчутливості при терапії ЛЗ слід припинити його застосування та звернутися до лікаря за отриманням консультації та медичної допомоги.
Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок.	Оскільки виведення левоцетиризину та його метаболітів із організму відбувається із сечею, то у хворих із порушеннями функції нирок кліренс препарату зменшується, а період напіввиведення подовжується, що вимагає підбору відповідного режиму дозування.	Протипоказано застосовувати левоцетиризин особам із тяжкою формою хронічної ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв). Хворим із порушеною функцією нирок розрахунок дози необхідно проводити з урахуванням кліренсу креатиніну, відповідно до рекомендацій, що містяться в інструкції для медичного застосування ЛЗ. Також у разі появи будь-яких клінічних симптомів та/або лабораторних ознак погіршення функції нирок застосування ЛЗ необхідно припинити та звернутися за консультацією до лікаря.
Гепатит.	Повідомлялося, що при застосуванні левоцетиризину вкрай рідко може виникати гепатит.	При довготривалому застосуванні левоцетиризину слід контролювати функцію печінки. Також у разі появи клінічних симптомів гепатиту (наприклад, жовтяниці) застосування ЛЗ необхідно припинити та звернутися за консультацією до лікаря.

Суїцидальні думки.	Повідомлялося, що при застосуванні левоцетиризину вкрай рідко можуть виникати суїцидальні думки.	При призначенні та застосуванні левоцетиризину слід враховувати фактори ризику виникнення суїцидальних думок (органічні захворювання ЦНС, психічні порушення). Також у разі появи суїцидальних думок при застосуванні ЛЗ слід припинити його прийом та звернутися за консультацією до лікаря.
Затримка сечі	Застосування левоцетиризину, особливо у пацієнтів із травмами спинного мозку чи гіперплазією передміхурової залози, може призводити до затримки сечі (відсутності успіху при намаганні спорожнити сечовий міхур).	Слід з обережністю застосовувати левоцетирин у разі наявності факторів ризику затримки сечі (таких як травма спинного мозку, гіперплазія передміхурової залози тощо). Також у разі появи ознак затримки сечі при застосуванні ЛЗ необхідним є припинення терапії, надання невідкладної допомоги та подальша консультація у лікаря.
Судоми.	Застосування левоцетиризину, вкрай рідко може супроводжуватися розвитком судомних нападів.	У разі появи судомних нападів необхідним є припинення застосування ЛЗ, надання невідкладної допомоги та подальша консультація у лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Сумісне застосування з алкоголем або іншими депресантами ЦНС	Слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні левоцетиризину з алкоголем або іншими депресантами ЦНС, оскільки така комбінація, особливо у вразливих пацієнтів (особи літнього віку, пацієнти із захворюваннями ЦНС), може спричинити додаткове зниження пильності та здатності до виконання роботи.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у дітей віком до 2 років.	Оскільки дані щодо безпеки застосування левоцетиризину дітям віком до 2 років

	обмежені, не рекомендується призначати ЛЗ цій категорії пацієнтів.
Безпека застосування у дітей із порушеною функцією нирок.	Дані щодо застосування левоцетиризину дітям з порушенням функцій нирок відсутні. Дозу ЛЗ необхідно скоригувати індивідуально з урахуванням ниркового кліренсу пацієнта та його маси тіла.
Безпека застосування у вагітних жінок.	Протипоказано застосовувати левоцетиризин вагітними жінками, оскільки дані щодо безпеки терапії препаратом у зазначеній вище категорії пацієнток відсутні.
Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.	Немає даних щодо безпеки застосування левоцетиризину жінками, які годують грудьми. З огляду на те, що цетиризин проникає у грудне молоко, годування грудьми слід припинити при необхідності терапії ЛЗ.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

ЛЗ L-ЦЕТ® має інструкцію для медичного застосування (ІМЗ), що містить інформацію про застосування ЛЗ, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ L-ЦЕТ® не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ L-ЦЕТ® у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ L-ЦЕТ® за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
1.0	29/12/2016	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Застосування у пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю. 3. Психічні розлади (суїцидальні думки). 4. Затримка сечі. <p>Важливі потенційні ризики.</p>	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також важливої відсутньої інформації для ЛЗ L-ЦЕТ® був сформований заявником у рамках процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) на підставі

		<p>1. Відсутні</p> <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування у вагітних жінок. 2. Застосування у жінок, що годують грудьми. 3. Застосування у дітей віком до 6 місяців. 4. Реакції клінічно значущих взаємодій. 	<p>чинної на момент генерації ПУР інформації з безпеки застосування левоцетиризину.</p>
1.1	24/05/2017	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок. 3. Гепатит. 4. Суїцидальні думки. 5. Затримка сечі. 6. Судоми. <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сумісне застосування з алкоголем або іншими депресантами ЦНС. <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у дітей віком до 2 років. 2. Безпека застосування у дітей із порушеною функцією нирок. 3. Безпека застосування у вагітних жінок. 4. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ L-ЦЕТ® не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР зроблено під час процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) у зв'язку із необхідністю внесення змін в проєкт оновленої ІМЗ.</p> <p>Зміни внесені у відповідні частини та додатки ПУР.</p> <p>Зміни до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) схвалено Наказом МОЗ України № 1117 від 20.09.2017.</p>

ПУР: план управління ризиками; ІМЗ: інструкція для медичного застосування.