

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЛЕРГОСТОП® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (DESLORATADINUM)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Алергічний риніт — поширене захворювання, частота якого в загальній популяції становить більше 10%¹

Зазвичай, захворювання має хронічний перебіг і належить до станів, що суттєво погіршують якість життя пацієнтів. Несвоєчасна діагностика і лікування цього патологічного стану призводить до серйозних ускладнень з боку ЛОР-органів і сприяє розвитку бронхіальної астми. В окремих вікових групах у дітей частота алергічних ринітів може сягати 40%¹.

Кропив'янка — це шкірна реакція, зазвичай спричинена алергією, в результаті якої по тілу з'являється висипка з опуклих червоних сверблячих пухирів різного розміру. В середньому, близько 5% населення мають схильність до алергій².

Поширеність зазначених захворювань обґрунтовує актуальність спеціальних лікарських засобів (ЛЗ), у тому числі не тільки місцевої, а і системної дії.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат АЛЕРГОСТОП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зареєстрований згідно процедури реєстрації генеричного ЛЗ. Референтним препаратом в Україні є ЛЗ Еріус®³. Діюча речовина – дезлоратадин (є метаболітом влоратадину), відноситься до фармакологічної групи блокаторів гістамінових H1-рецепторів системної дії.

Застосування препаратів даної групи при алергіях різноманітного походження (у тому числі при алергічному риніті та кропив'янці) передбачено чинними в Україні клінічними протоколами та настановами^{4,5}.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою АЛЕРГОСТОП® має ряд суттєвих переваг перед іншими лікарськими формами (наприклад, інгалятори, спреї), перш за все – це сприйнятливості лікування пацієнтом та можливість проходження повноцінного курсу лікування в будь-яких умовах.

Очікуваний результат лікування – зникнення симптомів алергії та настання стійкої ремісії.

Результати опублікованих досліджень для референтного препарату, діючих речовин, дозволяють стверджувати, що нових ризиків виявлено не було, співвідношення користі і ризику при медичному застосуванні відповідають прийнятному профілю безпеки препарату, рутинні заходи з фармаконагляду, які викладені в Інструкції для медичного застосування – забезпечують належний рівень безпеки застосування.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування препаратом під час вагітності, годування груддю, для лікування дітей до 12 років.

¹ Маменко М.С і свіаєвт. Алергічні риніти у дітей: сучасні підходи до діагностики, лікування та профілактики. Журнал «Здоров'я ребенка» 2 (29) 2011. http://www.mif-ua.com/archive/article_print/20657

² Kamdar T et al. Prevalence and characteristics of adult-onset food allergy. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2015 ; 3(1): 114–5.e1. doi:10.1016/j.jaip.2014.07.007.

³ Еріус® (РП UA/5827/01/01) Інструкція для медичного застосування. www.drlz.com.ua

⁴ «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Алергологія"» (Наказ МОЗ України від 3 липня 2006 року N 432, зі змінами)

⁵ Уніфікований клінічний протокол екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги медикаментозна алергія, включаючи анафілаксію (Наказ Міністерства охорони здоров'я України 30 грудня 2015 року № 916)

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості при застосуванні препарату при підвищеній індивідуальній чутливості до активної речовини або допоміжних компонентів препарату	<p>Повідомлялося, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості.</p> <p>Пацієнти (або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та мають утримуватися від застосування таких речовин, на які є алергія.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).</p>	<p>В Інструкції для медичного застосування повідомлено, що можливі реакції гіперчутливості, такі як анафілаксія, набряк Квінке (охоплює горло та обличчя), задишка, свербіж, висипання та кропив'янка.</p> <p>У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.</p> <p>Для запобігання виникнення алергічних реакцій у хворих з відомою підвищеною чутливістю до активного інгредієнту або до інших компонентів препарату в Інструкції для медичного застосування у розділі як протипоказання зазначена підвищена індивідуальна чутливість до активної речовини або допоміжних компонентів препарату.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Погіршення стану у хворих з нирковою недостатністю високого ступеня	<p>У зазначеній категорії хворих можливо погіршення виведення лікарського засобу та збільшення ризику небажаних реакцій.</p> <p>У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня прийом препарату Алергостоп® слід здійснювати під контролем лікаря.</p>
Підвищений ризик судом у дітей та у хворих, які мали судоми в анамнезі	<p>У зазначеній категорії хворих можливий підвищений ризик судом.</p> <p>Дезлоратадин слід призначати з обережністю хворим, які раніше мали напади судом.</p> <p>Діти можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином.</p> <p>Лікар має ухвалити рішення щодо припинення лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування препарату спостерігався напад судом</p>

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Виникнення непереносимості алкоголю та алкогольної інтоксикації під час застосування препарату.	У клінічних дослідженнях дезлоратадин, що застосовувався разом з алкоголем, не підсилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію. Однак у постреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування препарату. Тому необхідно бути обережними при застосуванні алкоголю у період лікування дезлоратадином.
Погіршення здатності керувати автомобілем та іншою складною технікою	При лікуванні препаратом збільшується ймовірність сонливості, запаморочення та інших психомоторних порушень (судоми, психомоторна гіперактивність). У клінічних дослідженнях, під час яких оцінювали здатність керувати автотранспортом, жодних погіршень у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, не виявлено. Однак, слід мати на увазі можливість виникнення сонливості, що може вплинути на здатність керувати автомобілем та іншою складною технікою.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та при годуванні груддю	У дослідженнях на тваринах, дезлоратадин не продемонстрував небажаний вплив на потомство Безпека застосування препарату у вагітних та при годуванні груддю не встановлена, тому його не рекомендується призначати у період вагітності та приймати жінкам, які годують груддю.
Застосування дітям до 12 років	Ефективність та безпека застосування дезлоратадину дітям віком до 12 років не встановлені.

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

Для лікарського засобу АЛЕРГОСТОП[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків/

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

У післяреєстраційному періоді заходи післяреєстраційного розвитку не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія ПУР	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	15.10.2018	Не застосовано	Перша редакція
1.1	29.01.2019	Не застосовано	Редакційні поправки, - доопрацьована Інструкція згідно рекомендацій

			ДЕЦ МОЗ
1.2	04.03.2019	Не застосовано	Коректорські поправки, - узгоджений проект Інструкції згідно рекомендацій ДЕЦ МОЗ