

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

ЛЗ Фрібрис, сироп, що в якості діючої речовини містить дезлоратадин, використовується для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (чхання, виділення із носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слезотеча, свербіж піднебіння та кашель) та для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою (свербіж та висипання).

Алергічний риніт (АлР) – це хронічне IgE-залежне запальне захворювання слизової оболонки носа, яке виникає під впливом алергенів і клінічно характеризується появою свербіння у носі, нападами чхання, ринореєю, закладеністю носа, іноді – зниженням нюху. АлР часто поєднується з іншими супутніми (коморбідними) алергічними захворюваннями (кон'юнктивітом) і є фактором високого ризику розвитку бронхіальної астми (БА) згідно з сучасною концепцією про «єдині дихальні шляхи». Вважають, що АлР правомірно називати лише ті випадки риніту, у розвитку яких провідну роль відіграє алергія.

Поширеність АлР в різних країнах світу коливається від 4 до 32 % [14]. АлР значно погіршує якість життя хворих [16] та у (40-70) % випадків трансформується у бронхіальну астму [17].

Виділяють дві основні форми АлР: сезонний (або інтермітуючий) АлР (при полінозі) та цілорічний (або персистуючий) АлР. У свою чергу, ці форми поділяють залежно від виду «причинного» алергену: сезонний АлР – на пилоквій та грибоквій АлР; цілорічний АлР – на побутовий, епідермальний, харчовий та професійний АлР. АлР може мати легкий, середньотяжкий і тяжкий перебіг, а також бути неускладненим і ускладненим [15].

Кропив'янка (Кр)– це алергічне захворювання, яке характеризується появою на шкірі людини пухирів внаслідок гострого набряку сосочкового і частково сітчастого шарів дерми [18]. Кр являє собою важливу медико-соціальну проблему, оскільки характеризується надзвичайно високою поширеністю. Зокрема, серед алергічних захворювань Кр займає третє місце за поширеністю: гостра Кр спостерігається у 25%, а хронічна - у 5% населення [21, 22]. Крім того актуальність проблеми обумовлюють ті факти, що Кр спостерігається у пацієнтів в найбільш працездатному віці та відрізняється значною різноманітністю клінічних форм захворювання, які часто важко піддаються впливу лікувальних заходів [21, 22]. Іншими негативними ефектами Кр є виражений вплив захворювання на якість життя пацієнтів та ризик (за певних умов) швидкого прогресування в ангіоневротичний набряк, який, як відомо, може становити загрозу життю [18, 19].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Мета-аналіз 13 подвійних сліпих рандомізованих контрольованих досліджень ефективності дезлоратадину у лікуванні дорослих пацієнтів із алергічним ринітом (АлР) (1553 та 1555 пацієнтів, які отримували дезлоратадин та плацебо відповідно) продемонстрував наступне. Застосування дезлоратадину у пацієнтів із АлР (в порівнянні із групою плацебо) сприяло значному зменшенню всіх загальних симптомів АлР (шкала T5SS; стандартизована середня різниця -1,79; $p=0,008$) та всіх назальних симптомів захворювання (ССР -0,66; $p<0,001$; $p=0,008$). У 7 дослідженнях (438 пацієнтів) також оцінювалося носове дихання після проби із алергеном.

Різниця щодо ефективності носового дихання (закладеність носу) між групами була

статистично достовірною на користь дезлоратадину (ССР 0,32; p=0,005). Також був вивчений вплив дезлоратадину на вміст еозинофілів у назальному секреті у 133 пацієнтів із АлР. Встановлено, що застосування препарату сприяє зменшенню даного параметру в порівнянні із групою плацебо [23].

Ефективність та переносимість дезлоратадину у пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою (Кр) була вивчена у великомаштабному мультицентровому обсерваційному дослідженні (PMSS) із залученням до аналізу даних щодо 9246 пацієнтів старше 18 років, які застосовували дезлоратадин в середньому 40,4 дні у дозі 5 мг на добу. Після закінчення застосування препарату відповідь на терапію була отримана у 88,3 % пацієнтів, причому у 42,7% спостерігалось повне зникнення симптомів Кр, а у 45,6% - суттєве покращення клінічної картини. Переносимість терапії була оцінена як відмінна у 82% пацієнтів [24].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутній чи обмежений клінічний досвід ефективності дезлоратадину у пацієнтів під час вагітності та лактації, у дітей молодше 6 місяців, у пацієнтів < 2 років та низькою активністю ферментів печінки [25].

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж, висипання та кропив'янку).	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що містить дезлоратадин та ряд допоміжних речовин, при його застосуванні в рідких випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж, висипання та кропив'янку.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Фрібрис, сироп.
Порушення функції печінки (включаючи гепатит, збільшення рівня печінкових ферментів і білірубину).	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що містить дезлоратадин, при його застосуванні дуже рідко можуть виникати порушення функції печінки (включаючи гепатит, збільшення рівня печінкових ферментів і білірубину) [2].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Фрібрис, сироп.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
--------------	------------------



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 0.1/2017

ФРІБРІС,
сироп, 2,5 мг/5 мл

Судоми	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що містить дезлоратадин, при його застосуванні можуть виникати судомні напади, особливо у пацієнтів, які мають фактори ризику щодо їх виникнення (епілепсія) [3].
Психомоторна гіперактивність	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що містить дезлоратадин, при його застосуванні можуть виникати рухові розлади у вигляді психомоторної гіперактивності [4, 5].
Галюцинації	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що містить дезлоратадин, при його застосуванні можуть виникати психічні розлади у вигляді галюцинацій [4, 7].
Порушення поведінки у дітей (включаючи злість, агресивність та ажитацію).	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що містить дезлоратадин, при його застосуванні у дітей можуть виникати випадки порушення їх поведінки (включаючи злість, агресивність та ажитацію) [6].
Застосування у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп містить дезлоратадин, який у незміненому вигляді (менше ніж 2%) та у вигляді метаболітів виводиться нирками (в переважній кількості), при його застосуванні у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю можуть виникати негативні наслідки, пов'язані із зростанням сумарної концентрації діючої речовини у плазмі крові [4, 8].
Реакції фоточутливості	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що містить дезлоратадин, при його застосуванні у деяких пацієнтів можуть виникати реакції фоточутливості (фотодерматози) [4, 2, 9].
Суправентрикулярна тахіаритмія	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що в якості діючої речовини містить дезлоратадин, при його застосуванні можуть спостерігатися побічні реакції з боку серцево-судинної системи у вигляді суправентрикулярної тахіаритмії [4, 11, 12].
Подовження інтервалу QT	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що в якості діючої речовини містить дезлоратадин, при його застосуванні можуть спостерігатися побічні реакції з боку серцево-судинної системи у вигляді подовження інтервалу QT [4, 11, 13].
Застосування у дітей молодше 2-х років (безсоння, діарея, гарячка)	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що в якості діючої речовини містить дезлоратадин, його



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 0.1/2017

ФРІБРІС,
сіроп, 2,5 мг/5 мл

	застосування у дітей молодше 2-х років може супроводжуватися ПР у вигляді безсоння, діареї або гарячки [4, 10, 13].
Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів	Оскільки ЛЗ Фрібрис, сироп – це препарат, що в якості допоміжної речовини містить цукрозу, при його застосуванні у пацієнтів із непереносимістю сахарози можуть виникати негативні наслідки у вигляді ПР з боку шлунково-кишкового тракту (диспепсія, діарея)

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Вплив на фертильність.	Дані про вплив дезлоратадину, діючу речовину ЛЗ Фрібрис, сироп , на чоловічу та жіночу фертильність відсутні.
Безпека застосування у вагітних жінок.	Хоча дезлоратадин, діюча речовина ЛЗ Фрібрис, сироп , не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах, його безпека при застосуванні вагітними жінками не встановлена. Тому не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю.	Дезлоратадин, діюча речовина ЛЗ Фрібрис, сироп , проникає у грудне молоко. Тому жінкам, які годують груддю, застосовувати препарат не рекомендується.
Безпека застосування у дітей віком до 6 місяців.	Ефективність і безпека застосування дезлоратадину, діючої речовини ЛЗ Фрібрис, сироп , дітям віком до 6 місяців не встановлені.
Ефективність та безпека застосування дезлоратадину у пацієнтів молодше 2-х років з уповільненим його метаболізмом.	Ефективність та безпека застосування дезлоратадину, діючої речовини ЛЗ Фрібрис, сироп , у дітей віком менше 2-х років, які мають уповільнений метаболізм препарату, не досліджена.

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

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1. Реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж, висипання та кропив'янку).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію



про ризик розвитку реакцій гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж, висипи та кропив'янку) при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Зменшити ймовірність розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2. Порушення функції печінки (включаючи гепатит, збільшення рівня печінкових ферментів і білірубину).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик порушення функції печінки (включаючи гепатит і підвищення рівня печінкових ферментів і білірубину) при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Зменшити ймовірність виникнення порушень функції печінки (включаючи гепатит і підвищення рівня печінкових ферментів і білірубину) при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3. Судоми.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик розвитку судом при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Зменшити ймовірність розвитку судомних нападів при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються



ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4. Психомоторна гіперактивність.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик виникнення психомоторної гіперактивності при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Зменшити ймовірність виникнення психомоторної гіперактивності при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5. Галюцинації.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик виникнення галюцинацій при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Зменшити ймовірність виникнення негативних наслідків, пов'язаних із розвитком галюцинацій при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6. Порушення поведінки у дітей (включаючи злість, агресивність та ажитацію).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик виникнення порушень поведінки у дітей (включаючи злість, агресивність та ажитацію) при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Зменшити ймовірність виникнення негативних наслідків, пов'язаних із розвитком порушень поведінки у дітей (включаючи злість, агресивність та ажитацію) при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в оновленому проекті інструкції для медичного застосування.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків
Не пропонуються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7. Застосування у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про необхідність дотримуватися обережності при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп** у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Зменшити ймовірність виникнення негативних наслідків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ **Фрібрис, сироп** у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8. Реакції фоточутливості

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик розвитку реакцій фоточутливості при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Зменшити ймовірність розвитку негативних наслідків реакцій фоточутливості при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9. Суправентрикулярна тахіаритмія.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик розвитку суправентрикулярної тахіаритмії при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Зменшити ймовірність розвитку суправентрикулярної тахіаритмії та негативних наслідків, пов'язаних із нею, при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні



ЛЗ Фрібріс, сироп.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 10. Подовження інтервалу QT.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик розвитку подовження інтервалу QT при застосуванні ЛЗ **Фрібріс, сироп**.

Зменшити ймовірність розвитку подовження інтервалу QT та негативних наслідків, пов'язаних із даною ПР, при застосуванні ЛЗ **Фрібріс, сироп**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібріс, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 11. Застосування у дітей молодше 2-х років (безсоння, діарея, гарячка).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про ризик розвитку безсоння, діареї чи пропасниці при застосуванні ЛЗ **Фрібріс, сироп** у дітей молодше 2-х років.

Зменшити ймовірність розвитку безсоння, діареї чи пропасниці та негативних наслідків, пов'язаних із даними ПР, при застосуванні ЛЗ **Фрібріс, сироп** у дітей молодше 2-х років.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібріс, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 12 Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію



про ризик виникнення негативних наслідків при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп** у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів.

Зменшити ймовірність застосування ЛЗ **Фрібрис, сироп** у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 13. Вплив на фертильність (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про відсутність даних щодо впливу дезлоратадину, діючої речовини ЛЗ **Фрібрис, сироп**, на чоловічу та жіночу фертильність.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 14. Безпека застосування у вагітних жінок (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про відсутність даних щодо безпеки застосування дезлоратадину, діючої речовини ЛЗ **Фрібрис, сироп**, у вагітних жінок.

Попередити застосування ЛЗ **Фрібрис, сироп** у вагітних жінок.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 15. Безпека застосування у жінок, які годують груддю (відсутня інформація).



Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про відсутність даних щодо безпеки застосування дезлоратадину, діючої речовини ЛЗ **Фрібрис, сироп**, у жінок, які годують груддю.

Попередити застосування ЛЗ **Фрібрис, сироп** у жінок, які годують груддю.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 16. Безпека застосування у дітей віком до 6 місяців (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про відсутність даних щодо безпеки застосування дезлоратадину, діючої речовини ЛЗ **Фрібрис, сироп**, у пацієнтів віком до 6-ти місяців.

Попередити застосування ЛЗ **Фрібрис, сироп** у дітей віком до 6-ти місяців.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 17. Ефективність та безпека застосування дезлоратадину у дітей віком до 2-х років, які мають уповільнений метаболізм препарату (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію про відсутність інформації щодо ефективності та безпеки застосування дезлоратадину, діючої речовини ЛЗ **Фрібрис, сироп**, у пацієнтів віком менше 2-х років, які мають уповільнений метаболізм препарату.

Зменшити ймовірність негативних наслідків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ **Фрібрис, сироп** у пацієнтів віком до 2-х років, які мають уповільнений метаболізм дезлоратадину.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Фрібрис, сироп**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в діючій інструкції для медичного застосування препарату та в її оновленому



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 0.1/2017

ФРІБРІС,
сіроп, 2,5 мг/5 мл

проекті.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Фрібрис, сироп** в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Фрібрис, сироп** за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).