

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу
АЛЕРСІС, розчин оральний, 0,5 мг/мл

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння та кашель).

Алергічний риніт – це алергічне захворювання слизових оболонок носа, викликане пилом, пилом рослин, спорами грибів та цвіллю, яке характеризується чханням, свербіжем, сльозотечею, нежитем, закладеністю носа, головним болем, порушенням сну, тиснучим болем в обличчі та у вухах.

Алергічний риніт зустрічається у людей всіх рас. Розповсюдження змінюється серед різних популяцій і культур через спадкові відмінності, географічні та екологічні відмінності або інші фактори. Алергічний риніт може виникати в осіб будь-якого віку; у 80% випадків розвивається до 20 років. В Україні у дітей частота алергічного риніту коливається від 1,3 до 52% і є більш високою, ніж серед дорослих – 1,5-29% . Чоловіки хворіють частіше, ніж у жінки.

Для усунення симптомів, пов'язаних з кропив'янкою (свербіж, висипання).

Кропив'янка – шкірне захворювання, переважно алергічного походження, яке характеризується свербінням та швидкою появою плоских піднесених блідо-рожевих піхурів, схожих на пухирі від жаління кропивою на різних ділянках шкіри та рідше – на слизових оболонках. Кропив'янка займає третє місце за поширеністю серед алергічних захворювань та, згідно з даними статистики, приблизно чверть населення переносить кропив'янку щонайменше один раз протягом життя.

Висип може з'явитися на будь-якій ділянці тіла. Люди, які схильні до алергії, мають підвищений ризик. Хронічна кропив'янка діагностується, коли симптоми тривають більше 6 тижнів. Причини хронічної кропив'янки у 40-50 % випадків залишаються не відомі, однак, спричинити її розвиток можуть: стрес, інфекції, лікарські засоби, косметика, контактні алергени (укуси комах, рослини, хімічні речовини).

Хронічна кропив'янка трапляється у 0,5 – 1% населення. Жінки хворіють на кропив'янку частіше за чоловіків, а діти – частіше за дорослих.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність дезлоратадину при алергічному риніті та кропив'янці підтверджена у різних контрольованих дослідженнях, що включали 77 880 пацієнтів у віці >12 років.

В усіх пацієнтів, які отримували дезлоратадин у дозі 5 мг один раз на добу протягом середньої тривалості лікування 40,4 днів відзначено значне зменшення тяжкості симптомів: виділення із носа і очей, свербіння, а також порушення сну і активності. Переносимість препарату оцінена як добра та чудова в 99,1% пацієнтів.

Швидкість настання ефекту дезлоратадину: при сезонному алергічному риніті була відзначена вже в перший день лікування, а при цілорічному – з 2-го дня. Ця різниця була вираженою і зберігалася при сезонному алергічному риніті протягом усього періоду лікування (15 днів), а при цілорічному – до 9-10-го тижня. Ефективність дезлоратадину була оцінена як достатня та висока у 59,4–88,0% пацієнтів. Ефективність дезлоратадину була оцінена як значно вища, ніж

попереднє лікування цетиризином, фексофенадином, лоратадином або мізоластином в 51,6%–82,4% пацієнтів.

У дослідженні, проведеному в Німеччині, що охопило 9246 хворих із кропив'янкою, загальні симптоми (свербіж, кількість та розміри пухирів) були вірогідно значно нижчими при лікуванні дезлоратадином ($p < 0,0001$). Загальний стан (сон, працездатність) також значно покращився до кінця дослідження ($p < 0,0001$).

Ефективність дезлоратадину, як більш високу оцінили 64,9%, 64,6% та 65,0% пацієнтів ($n=17575$), що отримували попередню монотерапію цетиризином, лоратадином або фексофенадином відповідно.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої расової приналежності. Дані щодо ефективності та безпеки дезлоратадину під час вагітності та лактації обмежені. Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати Алерсіс не рекомендується. Ефективність і безпека застосування розчину Алерсіс дітям віком до 6 місяців не встановлені.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишку, свербіж, висип і кропив'янку)	Алергічні реакції, що є проявами підвищеної індивідуальної чутливості можуть траплятись при застосуванні будь-якого лікарського засобу. Про найбільш небезпечні прояви гіперчутливості, такі як набряк Квінке (швидкий набряк обличчя, губ, язика, та / або горла, що супроводжується іноді свербінням та може призвести до утруднення дихання або ковтання) та інші прояви анафілаксії повідомляли під час маркетингу препаратів дезлоратадину в дуже рідких випадках.	Пацієнти не повинні приймати дезлоратадин якщо вони мають алергію на дезлоратадин або будь-який з інших інгредієнтів лікарського засобу. Пацієнти повинні припинити використання дезлоратадину і порадитись із лікарем при появі підозри на алергію. При важкій алергічній реакції звернутися за негайною медичною допомогою.
Порушення функції печінки (у тому числі гепатити (запалення печінки) та підвищення активності печінкових ферментів, білірубіну)	Про порушення функції печінки, такі як підвищення активності ферментів, білірубіну повідомлялось у поодиноких випадках у постмаркетинговому періоді застосування препаратів дезлоратадину. У дуже рідких випадках також повідомляли про розвиток гепатиту.	При появі небажаних явищ, таких як, збільшення рівня ферментів печінки, підвищенні білірубіну, жовтяниці необхідно припинити використання препарату і звернутися за медичною допомогою.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Мимовільні м'язові скорочення (судоми)	Про випадки судом при застосуванні препаратів дезлоратадину повідомлялось лише у післяреєстраційному періоді, в основному, в осіб із епілепсією чи наявністю судом у членів родини. Діти можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином. Причинно-наслідковий зв'язок не підтверджено між даними явищами і дезлоратадином. Дезлоратадин в рекомендованих дозах не здатний проникати в клітини центральної нервової системи. При появі судом необхідно відразу звернутися до лікаря за консультацією.
Рухові порушення (включаючи стан, при якому активність і збудливість людини перевищує норму, і неспокій)	Рухові порушення спостерігались в клінічній практиці у дуже рідких випадках. Дезлоратадин в рекомендованих дозах не здатний проникати в клітини центральної нервової системи. Однак, при використанні надто високих доз інших протиалергічних засобів II покоління може зменшуватись селективність препаратів (вибіркова дія лише на H ₁ -рецептори), що обумовлює опосередкований вплив на активність нейромедіаторів

	<p>(речовин, що регулюють процеси нервової системи - ацетилхоліну, серотоніну та ін.), що й може спровокувати збудження, занепокоєння. Пацієнти, які відчувають рухові розлади або занепокоєння повинні повідомити лікаря.</p>
<p>Суправентрикулярна тахіаритмія</p>	<p>Протягом досліджень у пацієнтів із нормальною функцією серця, що отримували дезлоратадин у дозі 45 мг (у 9 разів вище рекомендованої) протягом 10 днів не спостерігали клінічно значущих змін середньої частоти серцевих скорочень порівняно з плацебо. Серцево-судинні побічні ефекти спонтанного характеру, про які повідомляли під час використання препаратів дезлоратадину, включали тахікардію (прискорення частоти серцевих скорочень) та відчуття серцебиття. Багато факторів можуть вплинути на серцевий ритм, такі як лихоманка, серцеві напади, паління, стрес і деякі ліки. При появі прискорення серцебиття, болю у серці необхідно одразу звернутись до лікаря за консультацією.</p>
<p>Збільшення інтервалу QT (Пролонгація інтервалу QT)</p>	<p>Протягом досліджень у пацієнтів із нормальною функцією серця, що отримували дезлоратадин у дозі 45 мг (у 9 разів вище рекомендованої) протягом 10 днів не спостерігали клінічно значущого збільшення інтервалу QT порівняно з плацебо. У літературі були описані лише поодинокі випадки про можливий зв'язок між дезлоратадином і пролонгацією QT (зміни на електрокардіограмі). Серцево-судинні побічні ефекти спонтанного характеру, про які повідомляли під час використання препаратів дезлоратадину, включали тахікардію (прискорення частоти серцевих скорочень) та відчуття серцебиття. Багато факторів можуть вплинути на серцевий ритм, такі як лихоманка, серцеві напади, паління, стрес і деякі ліки. При появі прискорення серцебиття, болю у серці необхідно одразу звернутись до лікаря за консультацією.</p>
<p>Галюцинації</p>	<p>Протиалергічні засоби здатні впливати на збудливість центральної нервової системи. Для препаратів дезлоратадину такий вплив на нервову систему не характерний. Однак, повідомлялось про випадки галюцинацій при застосуванні препаратів дезлоратадину в дуже рідких випадках у післяреєстраційному періоді. При появі марення, затуманення, видінь необхідно одразу звернутись до лікаря за консультацією.</p>
<p>Порушення поведінки у підлітків (включаючи злість, агресію, збудження)</p>	<p>Про випадки аномальної поведінки у дітей до 12 років при застосуванні препаратів дезлоратадину повідомлялось у післяреєстраційному періоді дуже рідко. У період з 15 березня 2001 року до 20 червня 2014 року було повідомлено про 22 повідомлення у Нідерландський фармакологічний центр Lareb про реакції, пов'язані з ненормальною поведінкою, пов'язаною з використанням дезлоратадину. Наступні ПР були повідомлені в зв'язку з використанням дезлоратадину: аномальна поведінка (3), агресія (5), ажитація (3), тривога (4), апатія (2), апатія, депресивний настрій (6), дратівливість (2), манакальна реакція (1), нервозність (1), панічна атака (1), неспокій (1), насильницькі думки (1). База даних Lareb також містить кілька повідомлень про реакції, пов'язані з ненормальною поведінкою, пов'язаними з іншими антигістамінними препаратами другого покоління. Наприклад, для</p>

	<p>лоратадину: агресія (1), тривога (2), апатія (1), депресія (2), галюцинації (3), неспокій (5), реакція паніки (1), безсоння (3) нервозність (1). Оскільки ці препарати мають подібний механізм дії, можливого класового ефекту не можна виключити. З усіх повідомлень, шість стосуються дітей підліткового віку. Якщо при застосуванні дезлоратадину відбуваються зміни в поведінці дитини, необхідно порадитись із лікарем або медичним працівником.</p>
<p>Реакція шкіри на сонячне світло (Фоточутливість)</p>	<p>У післяреєстраційному періоді повідомлялось про реакції фоточутливості (частота не відома) при застосуванні дезлоратадину. Причинно-наслідковий зв'язок не підтверджено. Фоточутливість – це реакція шкіри на сонячне світло за участю імунної системи, може проявитись опіками шкіри, висипами, лущенням. Необхідно враховувати цей ризик пацієнтам, що схильні до фоточутливості та мають світлу шкіру.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Дезлоратадин було призначено FDA в категорію C при вагітності. Дослідження на тваринах не показали доказів виникнення вад плоду (тератогенності). Не існує добре контрольованих досліджень при застосуванні у період вагітності, тому не рекомендується застосовувати дезлоратадин вагітним жінкам.
Застосування у період годування груддю	Дезлоратадин проникає в грудне молоко, оскільки ефекти у немовляти невідомі, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати Алерсіс не рекомендується.
Використання у дітей віком до 6 місяців	Ефективність і безпека застосування розчину Алерсіс дітям віком до 6 місяців не встановлені.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо його мінімізації.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	05.09.2018	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишку, свербіж, висип і кропив'янку). Порушення функції печінки (у тому числі гепатити та підвищення активності печінкових ферментів, білірубіну).</p> <p><u>Важливі потенційні ризики</u> Судоми. Розлади руху (включаючи психомоторну гіперактивність і неспокій). Суправентрикулярна тахіаритмія. Пролонгація інтервалу QT. Галюцинації. Аномальна поведінка у педіатричних пацієнтів (включаючи злість, агресію, збудження). Фоточутливість.</p> <p><u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності. Застосування у період годування груддю. Використання у дітей віком до 12 років.</p>	Перший ПУР, змін не було.
1.1	17.10.2023	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишку, свербіж, висип і кропив'янку). Порушення функції печінки (у тому числі гепатити та підвищення активності печінкових ферментів, білірубіну).</p> <p><u>Важливі потенційні ризики</u> Судоми. Розлади руху (включаючи психомоторну гіперактивність і неспокій). Суправентрикулярна тахіаритмія. Пролонгація інтервалу QT. Галюцинації. Аномальна поведінка у педіатричних пацієнтів (включаючи злість, агресію, збудження). Фоточутливість.</p> <p><u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності. Застосування у період годування груддю. Використання у дітей віком до 12 років</p>	Змін в переліку ризиків не відбулось.