

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЦЕТРИЛЕВ ОДТ

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині
(левоцетиризин)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Алергічний риніт — періодичне або постійне запалення слизової оболонки носа і його пазух. Алергічний риніт представляє собою глобальну проблему охорони здоров'я, на нього хворіє від 10 до 20% населення, а серед дітей – від 4,0 % до 40%. Серед населення України 3–5% (≈1,8 млн людей) страждає цілорічним алергічним ринітом. Основними факторами ризику розвитку захворювання є обтяжений сімейний анамнез, активне чи пасивне куріння, погана якість повітря у приміщенні, забруднення атмосфери, несприятливі кліматичні умови.

Кропив'янка - це гостре або хронічне захворювання, що супроводжується зудом та появою пухирів, які нагадують опіки після ужалення кропивою. Найчастіше на кропив'янку хворіють особи у віці від 21 року до 60 років, переважно жінки. Вважається, що близько 15-20 % населення земної кулі мали хоча би один епізод кропив'янки протягом життя. Серед них у 50% кропив'янка протікає протягом одного року, а у 25% - більше ніж 20 років. В цілому, кропив'янка вражає всі вікові групи, але гостра форма найчастіше зустрічається серед дітей та осіб молодого віку; хронічна форма - серед дорослих (в першу чергу у жінок середнього віку).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Клінічна ефективність левоцетиризину демонструється у хворих з цілорічним та сезонним ринітами. У відкритому багатоцентровому дослідженні взяли участь 397 лікарів загальної практики з Бельгії та 1290 пацієнтів із сезонним алергічним ризиком. Лікування левоцетиризином 5 мг одноразово протягом 4 тижні демонстрували переваги призначеного лікування. Дослідження XPERT, яке проводилося в 5 країнах Європи: Бельгії, Франції, Німеччини, Італії, Іспанії і включало 551 пацієнта з цілорічним алергічним ринітом з сенсibilізацією до пилку трав і домашнього пилу. Пацієнти рандомізовані на дві групи: 273 отримували плацебо, 278 - левоцетиризин в дозі 5 мг. Було встановлено, що левоцетиризин володіє високою клінічною ефективністю, покращує якість життя і знижує вартість тривалого лікування алергічного риніту.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, що містять левоцетиризин є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|---|--|--|
| 1. Застосування при порушенні функції нирок | Інтервали дозування повинні підбиратися індивідуально залежно від функції нирок (рШКФ – розрахункова швидкість клубочкової фільтрації). Дітям із порушеннями функції нирок | Хворим із порушеною функцією нирок розрахунок дози необхідно проводити індивідуально. Завжди приймайте цей лікарський засіб за призначенням лікаря та згідно з інструкцією. Це зведе до мінімуму |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>дозу препарату слід коригувати індивідуально з урахуванням ниркового кліренсу та маси тіла.</p> <p>Специфічних даних щодо застосування препарату дітям з порушеннями функції нирок немає.</p> | <p>ризик розвитку побічних реакцій на ліки.</p> |
| 2. Гепатит | <p>При застосуванні препарату можливий розвиток побічних реакцій з боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатит.</p> | <p>Застосування препарату слід припинити при перших симптомах. Пацієнтам слід звернутися до свого лікаря безпосередньо перед продовженням лікування, якщо виникають реакції з боку печінки.</p> <p>Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з лікарського засобу.</p> |
| 3. Затримка сечі у пацієнтів за наявності певних факторів, що провокують затримку сечі (наприклад, травми спинного мозку, гіперплазія передміхурової залози) | <p>При застосуванні препарату можливий розвиток побічних реакцій з боку нирок та сечовидільної системи: затримка сечі.</p> | <p>Призначаючи препарат за наявності у пацієнтів певних факторів, що провокують затримку сечі (наприклад, травми спинного мозку, гіперплазія передміхурової залози), необхідно брати до уваги, що левоцетиризин збільшує ризик затримки сечі. Дотримуватися вимог, дозування, протипоказань зазначених в інструкції для медичного застосування.</p> |
| 4. Суїцидальні думки | <p>При застосуванні препарату можливий розвиток побічних реакцій з боку психіки: суїцидальні думки.</p> | <p>Пацієнтам слід звернутися до свого лікаря безпосередньо перед продовженням лікування, якщо виникають суїцидальні думки.</p> <p>Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти лікарського засобу.</p> |
| 5. Застосування у пацієнтів з епілепсією або ризиком розвитку конвульсій/судом | <p>Левоцетиризин слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з епілепсією та ризиком виникнення судом, оскільки його застосування може призвести до посилення нападу.</p> | <p>Рекомендується бути обережним пацієнтам з епілепсією та пацієнтам із ризиком виникнення судом. Докладно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування.</p> <p>Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти.</p> <p>Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти лікарського засобу.</p> |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| | |
|---|--|
| Ризик | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком) |
| 1. Ризик пригнічення центральної нервової системи (при застосуванні одночасно з алкоголем та іншими засобами, що пригнічують ЦНС) | Одночасне застосування цетиризину або левоцетиризину та алкоголю або інших депресантів центральної нервової системи у вразливих пацієнтів може спричинити додаткове зниження пильності та здатності до виконання роботи. Під час застосування препарату слід утримуватися від вживання алкоголю. |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ-відсутня

| | |
|---|---|
| Ризик | Що відомо |
| Застосування під час вагітності та лактації | Левоецетирин протипоказаний для застосування у період вагітності. Цетиризин проникає у грудне молоко, тому при необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити. |

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

ЦЕТРИЛЕВ ОДТ не має додаткових заходів мінімізації ризику.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

| Дослідження/ захід (включаючи номер дослідження) | Мета | Вивчаєма проблема безпеки / ефективності | Статус | Дата надання (проміжних) або заключного звітів |
|--|------|--|--------|--|
| --- | | | | |

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).

| Версія | Дата | Проблема безпеки | | Коментар |
|--------|------------|-------------------------------|---|----------|
| 0.1 | 22.11.2022 | Важливі ідентифіковані ризики | 1. Застосування при порушенні функції нирок 2. Гепатит 3. Затримка сечі у пацієнтів за наявності певних факторів, що провокують затримку сечі (наприклад, травми спинного мозку, гіперплазія передміхурової залози) 4. Суїцидальні думки 5. Застосування у пацієнтів з епілепсією або ризиком розвитку конвульсій/судом | |
| | | Важливі потенційні ризики | 1. Ризик пригнічення центральної нервової системи (при застосуванні одночасно з алкоголем та іншими засобами, що пригнічують ЦНС) | |
| | | Відсутня інформація | 1. Застосування під час вагітності та лактації | |