

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЦЕТРИН

(попередня назва – ЦЕТРИЛЕВ СИРОП)

сироп

(левоцетиризин)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Розповсюдженість алергічного риніту становить від 9% до 42%. Близько 15% - 20% від загальної популяції світу матимуть епізод кропив'янки впродовж свого життя. Точні дані щодо частоти кропив'янки невідомі, повідомляють про те, що вона становить 0,1% - 3% [Settipane R.A., Charnock D.R., 2007].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною ЛЗ ЦЕТРИЛЕВ СИРОП є левоцетиризину дигідрохлорид – активний стабільний R-енантіомер цетиризину, що належить до групи конкурентних антагоністів гістаміну.

У клінічних дослідженнях діюча речовина ЛЗ ЦЕТРИЛЕВ СИРОП мали виражену активність при лікуванні алергічного риніту (у тому числі цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки [Fang S.Y. et al., 2010].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Застосування під час вагітності та лактації
- Застосування у дітей при нирковій недостатності
- Довготривале застосування у дітей

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

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Попереджувальність |
|---|---|--|
| <i>Застосування при порушенні функції нирок</i> | Очевидний кліренс левоцетиризину для організму корелює з кліренсом креатиніну. При анурії при кінцевій термінальній стадії захворювання нирок загальний кліренс організму пацієнтів, порівняно із загальним кліренсом організму в осіб без таких порушень, зменшується приблизно на 80 %. | Хворим літнього віку із нормальною функцією нирок корекція дози препарату не потрібна. Хворим із порушеною функцією нирок розрахунок дози необхідно проводити індивідуально з урахуванням кліренсу креатиніну. |
| <i>Гепатит</i> | При застосуванні препарату можливий розвиток побічних реакцій з боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатит. | Внесення відповідного застереження в SPC. |
| <i>Застосування у пацієнтів із затримкою сечовипускання</i> | При застосуванні препарату можливий розвиток побічних реакцій з боку нирок та сечовидільної системи: затримка сечі. | 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. |
| <i>Пригнічення ЦНС та седативна дія при застосуванні разом із ЛЗ, що пригнічують ЦНС, включно із сумісним застосуванням разом із алкоголем</i> | Немає даних щодо посилення ефекту седативних засобів при застосуванні у терапевтичних дозах. Одночасне застосування цетиризину або левоцетиризину і алкоголю або інших депресантів центральної нервової системи у вразливих пацієнтів може спричинити додаткове зниження пильності та здатності до виконання роботи. | Слід уникати застосування седативних засобів під час прийому препарату. Слід з обережністю застосовувати препарат при одночасному прийомі з алкоголем. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо |
|---|--|
| <i>Суїцидальні думки</i> | При застосуванні препарату можливий розвиток побічних реакцій з боку психіки: суїцидальні думки. |
| <i>Застосування левоцетиризину дітям молодшого віку та дітям молодше 2 року</i> | Застосування левоцетиризину дітям до 2 років не рекомендується через обмеженість даних щодо цієї вікової категорії. Препарат застосовувати дітям віком від 2 років. |
| <i>Потенціал застосування не за показаннями</i> | Препарат слід застосовувати згідно зі встановленими в Інструкції з медичного застосування показаннями. Власник реєстраційного посвідчення не несе відповідальності за застосування ЛЗ ЦЕТРИЛЕВ СИРОПІ у порушення вказаних показань. |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|--|--|
| <i>Застосування під час вагітності та лактації</i> | Левоцетиризин протипоказаний для застосування у період вагітності. Цетиризин проникає у грудне молоко, тому при необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити. |
| <i>Застосування у дітей при нирковій недостатності</i> | Дітям із порушеннями функції нирок дозу препарату слід коригувати індивідуально з урахуванням ниркового кліренсу пацієнта та його маси тіла. Специфічних даних щодо застосування дітям з порушенням функцій нирок немає. |
| <i>Довготривале застосування у дітей</i> | Пацієнтів із періодичним алергічним ринітом слід лікувати відповідно до перебігу захворювання та анамнезу: лікування можна припинити, якщо симптоми зникнуть, та можна відновити знову при повторному виникненні симптомів. У разі стійкого алергічного риніту у період контакту з алергенами пацієнту можна запропонувати постійну терапію. Існує клінічний досвід застосування левоцетиризину протягом щонайменше 6-місячного періоду лікування. При хронічних захворюваннях (хронічний алергічний риніт, хронічна кропив'янка) тривалість лікування становить до 1 року (дані доступні з клінічних досліджень при застосуванні рацемату). |

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|---------------|-------------|-------------------------|-----------------|
| - | - | - | - |