

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЦЕТРИЛЕВ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою
(левоцетиризин дигідрохлорид)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Медицне назва нежиті – риніт. Розрізняють кілька типів хвороби, але для всіх характерним є запалення слизової оболонки носа. Фахівці розрізняють хронічні і гострі риніти. На сьогоднішній день в світі близько 600 млн людей страждає на риніти. Якщо розглядати проблему риніту в цілому, то лідируючі позиції посідає алергічний риніт [Рябова О.О. та співавт., 2016].

Кропив'янка — шкірне захворювання, переважно алергічного походження, яке характеризується свербіжем та швидкою появою пухирів, схожих на пухирі від жаління кропивою на різних ділянках шкіри та рідше — на слизових оболонках. Кропив'янка займає третє місце по поширеності серед алергічних захворювань після медикаментозної алергії та бронхіальної астми, та, згідно з даними статистики, приблизно чверть населення переносить кропив'янку щонайменше один раз протягом життя [Зайков С. В. та співавт., 2015].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Цей лікарський засіб містить левоцетиризин у якості діючої речовини. Це – протиалергічний препарат і належить до групи ліків, що називаються антигістамінними препаратами. Він працює, блокуючи дію гістаміну – речовини, що виробляється в організмі та викликає симптоми притаманні алергії.

Левоцетиризин може застосовуватися для лікування ознак хвороби (симптомів), пов'язаних з:

- алергічним ринітом (включаючи стійкий алергічний риніт);
- кропив'янкою [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;
- Застосування у дітей при порушенні функції нирок;
- Застосування левоцетиризину у лікарській формі таблетки у дітей молодше 6 років;

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
Підвищена чутливість до компонентів препарату (реакції гіперчутливості до левоцетиризину дигідрохлориду або до будь-яких інших похідних піперазину)	При застосуванні препарату можливий розвиток підвищеної чутливості, у тому числі тяжких алергічних реакцій, таких як анафілаксія.	Протипоказанням до призначення препарату є підвищена чутливість до левоцетиризину, цетиризину, гідроксизину, до будь-яких інших похідних піперазину або до будь-якої іншої допоміжної речовини препарату.

<i>Застосування при порушенні функції нирок</i>	Виведення препарату з організму в основному проходить через нирки. Якщо у вас є хворба нирок, препарат може затримуватися і чинити токсичну дію.	Хворим літнього віку з нормальною функцією нирок корекція дози препарату не потрібна. Коригування дози рекомендовано пацієнтам похилого віку з порушенням функцій нирок від помірного до тяжкого ступеня.
<i>Гепатит</i>	При застосуванні ЛЗ ЦЕТРИЛЕВ ЄВРО можливий розвиток гепатиту.	Внесення відповідного застереження в SPC.
<i>Затримка сечовипускання (застосування у пацієнтів із затримкою сечовипускання)</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток затримки 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 левоцетеризин збільшує ризик затримки сечі.
<i>Думки про самогубство (суїцидальні думки)</i>	При застосуванні препарату можлива поява думок про самогубство.	Внесення відповідного застереження в SPC.
<i>Епілепсія та судоми (застосування у пацієнтів з епілепсією або ризиком розвитку конвульсій/судом)</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток судом.	Внесення відповідного застереження в SPC.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Пригнічення ЦНС та седативна дія при застосуванні разом із ЛЗ, що пригнічують ЦНС, включно із сумісним застосуванням разом із алкоголем</i>	Однчасне застосування ЛЗ ЦЕТРИЛЕВ ЄВРО та алкоголю або інших засобів із пригнічувальною дією може спричинити додаткове зниження пильності та здатності до виконання роботи.
<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 ЄВРО у порушення вказаних показань.
<i>Іридоцикліт</i>	За даними резюме ПУР Levocetirizin STADA 5 mg, film-coated tablets, Version V1.1., 24.1.2014 зазначене наступне: поодинокі випадки іридоцикліту асоційовані з прийомом левоцетиризину були зареєстровані в постмаркетинговому досвіді застосування. Однак, причинно-наслідковий зв'язок

	<p>не встановлено [Levocetirizin STADA 5 mg, film-coated tablets. 2014]</p> <p>Було описано випадок розвитку іридоцикліту при застосуванні левоцетиризину. Наскільки відомо Заявнику, це перший звіт про іридоцикліт індукований антигістамінним засобом [Konstantinou G.N., et al.. 2010].</p> <p>В SPC оригінального препарату відсутні застереження, щодо даного потенційного ризику, тому застереження не було внесене в Інструкцію для медичного застосування та SPC.</p>
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування під час вагітності</i>	Левोцетиризин не можна приймати, якщо ви вагітні. Слід припинити годування груддю, якщо ви почали приймати ЛЗ ЦЕТИРИЛЕВ ЄВРО.
<i>Застосування у дітей при порушенні функції нирок</i>	Дітям із порушеннями функції нирок дозу препарату слід підбирати індивідуально з урахуванням показника роботи нирок (ниркового кліренсу) та маси тіла дитини. Немає даних щодо застосування ЛЗ ЦЕТРИЛЕВ ЄВРО дітям з порушенням функцій нирок немає. ЛЗ ЦЕТИРИЛЕВ ЄВРО не слід використовувати дітям у яких є проблеми з нирками, тому що немає інформації про застосування препарату у таких дітей.
<i>Застосування левоцетиризину у лікарській формі таблетки у дітей молодше 6 років</i>	Препарат призначати дорослим та дітям віком від 6 років. Препарат у вигляді таблеток не застосовувати дітям віком до 6 років, . Для дітей віком менше 6 років рекомендується застосування левоцетиризину у лікарській формі, придатній для використання у малих дітей .

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.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР - відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-