

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.1	DLP: 29/02/2024
Levocetirizine			

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **L-ЦЕТ®** (левоцетиризин).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **L-ЦЕТ®**, сироп, 2,5 мг/5 мл (**L-ЦЕТ®**).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **L-ЦЕТ®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **L-ЦЕТ®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинної будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ **L - ЦЕТ®**.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **L-ЦЕТ®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче).

«Симптоматичне лікування алергічного риніту (у тому числі цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки у дорослих і дітей віком від 2 років».

Більше інформації про **L-ЦЕТ®** міститься в його ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **L-ЦЕТ®** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування, тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці.

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.1	DLP: 29/02/2024
Levocetirizine			

## II. А. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **L-ЦЕТ®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням левоцетиризину, діючої речовини ЛЗ **L-ЦЕТ®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням левоцетиризину є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакції гіперчутливості.</li> <li>2. Седативний ефект (втомлюваність, сонливість).</li> </ol>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Психічні порушення (парадоксальне збудження, депресія, суїцидальні думки).</li> <li>2. Судоми.</li> <li>3. Порушення функції печінки.</li> <li>4. Затримка сечі.</li> </ol>
<b>Відсутня інформація</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок та у жінок, які годують груддю.</li> <li>2. Безпека застосування у дітей віком до 2 років.</li> <li>3.</li> </ol>

## II. Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування левоцетиризину в ІМЗ ЛЗ **L-ЦЕТ®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

## II. В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

### II. В.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

*Не застосовно.*

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **L-ЦЕТ®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

### II. В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **L-ЦЕТ®**.