

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЛОРАТАДИН
(LORATADINE)
таблетки по 10 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Алергічний риніт (АР) - захворювання слизової оболонки порожнини носа, що характеризується IgE-опосередкованим запаленням і наявністю хоча б 2-а з наступних симптомів: закладеність (обструкція) носа, виділення з носа (ринорея), чхання, свербіж в носі, які з'являються щодня протягом ≥ 1 год. Результати багаторічних епідеміологічних досліджень підтверджують прогресуюче зростання захворюваності АР. Згідно з даними статистики, серед населення України 3–5% ($\approx 1,8$ млн людей) страждає цілорічним АР.

Основними *причинами розвитку АР* є: пилок рослин; кліщі домашнього пилу, тварин, рідше - бібліотечного пилу, цвілевих грибів, комах; фактори професійного характеру - у осіб, які по роду діяльності постійно контактують з борошном, медикаментами, пухом, пером, тваринами, латексом та ін..

АР характеризується чотирма класичними назальними симптомами (можлива наявність лише декількох із перелічених): лоскотання в носі; нападоподібне чхання; водянисті виділення з носа (ринорея); закладеність носа. До назальних симптомів часто приєднуються очні симптоми (свербіж, слезотеча, прояви кон'юнктивіту) і загальні — головний біль, зниження нюху, рідше — відчуття розпирання та болю в придаткових пазухах носа, у вусі, зниження слуху, зміна голосу, часті фаринготрахеїти, зниження уваги і працездатності.

Хронічна ідіопатична кропив'янка (ХІК) - це шкірна реакція, яка характеризується появою на шкірі пухирців з чітко окресленим контуром, плям розміром від кількох міліметрів до десяти і більше сантиметрів, що супроводжується свербіжем. Висип з'являється швидко, елементи його можуть зливатися та поширюватися на всю поверхню тіла. Хронічну ідіопатичну кропив'янку спостерігають у 1-5% всього населення. Найчастіше захворювання розвивається в осіб 20-40 років.

Причинами розвитку кропив'янки найчастіше є лікарські засоби, харчові продукти (передусім харчові добавки: барвники, прянощі, консерванти), фізичні чинники (стискання, вібрація, сонячне опромінення, вплив тепла, холода тощо).

Згідно з даними клінічних досліджень, у 50 % випадків хронічна кропив'янка супроводжується розвитком набряку Квінке. При локалізації кропив'янки в області гортані можливий розвиток асфіксії.

Основними препаратами в лікуванні хронічної кропив'янки служать антигістамінні препарати.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Механізм дії і профіль безпеки лоратадину добре вивчені, його ефективність клінічно апробована, в зв'язку з чим даний препарат входить до списку найважливіших лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я і найважливіших лікарських препаратів, які призначаються при алергічному риніті та кропив'янці. Початок дії препарату протягом 1 години, а тривалість - не менше 24 годин. Рекомендується один раз в день. Лоратадин

ефективний, для зняття симптомів алергічного риніту, кропив'янки. Повідомлення про побічні реакції зустрічаються рідко.

В дослідженні при порівнянні з фексофенадином середнє зниження загальної тяжкості симптомів було значно більше з лоратадином (у 61,0%). При порівнянні з терфенадином Лоратадин один раз на день був ефективним і безпечним засобом для полегшення симптомів алергічного риніту. У дослідженнях, які вивчали фізіологічні показники функціонування ЦНС, було показано, що лоратадин не впливає на центральну нервову систему. Крім того, в дослідженнях вивчався вплив лоратадину на фактичні показники водіння, а також на поведінку, пам'ять, мову. Було показано, що за всіма цими показниками лоратадин може бути безпечним у прийомі.

Також Лоратадин можна виділити від інших антигістамінних препаратів другого покоління по фармакодинамічним показникам, а також по переносимості та безпеці при лікуванні хронічної ідіопатичної кропив'янки. При порівнянні з цетиризином кількість і розмір висипань, а також тривалість уражень значно покращувалися у пацієнтів, які приймали лоратадин.

Власник реєстраційного посвідчення у звітній період не проводив власних клінічних досліджень.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає достатніх клінічних даних про застосування лоратадину у вагітних, а також не встановлені ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 2 років.

Лоратадин у вигляді таблеток застосовують дітям з масою тіла більше 30 кг; дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла менше 30 кг застосовують лоратадин у відповідній лікарській формі (сироп).

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Попереджуваність |
|-----------------------------|--|--|
| Підвищена чутливість | При застосуванні лоратадину можуть спостерігатися висипання, облісіння, а також рідко набряк і анафілаксія (це важка, загрозлива для життя алергічна реакція). | Лоратадин протипоказаний при будь-якій індивідуальній гіперчутливості до лікарського засобу або будь-якого інгредієнта конкретної лікарської форми або у будь-якого пацієнта, який є гіперчутливим до дезлоратадину, внаслідок перехресної чутливості. |

| Ризик | Що відомо | Попереджуваність |
|---|---|---|
| Застосування у пацієнтів з важкою печінковою недостатністю | У хворих з ураженням печінки може збільшуватись період виведення лоратадину, залежно від тяжкості ураження печінки. | Пацієнтам із тяжким порушенням функцій печінки необхідно застосовувати меншу початкову дозу препарату |

| | | |
|--|---|--|
| | Дуже рідко при застосуванні лоратадину спострігалися патологічні зміни функції печінки. | (рекомендована початкова доза – 10 мг через день). |
|--|---|--|

| Ризик | Що відомо | Попереджувальність |
|--|---|--|
| Застосування у пацієнтів з рідкісною спадковою галактозною непереносимістю або вродженою недостатністю лактази чи глюкозо-галактозною недостатністю | Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, глюкози, недостатністю лактази. | Препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, глюкози, недостатністю лактази, |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо |
|---------------------------------------|---|
| Застосування в період лактації | Препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування у цей період. |

| Ризик | Що відомо |
|---|---|
| Взаємодія з лікарськими засобами | Одночасне введення з кетоконазолом, еритроміцином (як інгібіторами CYP3A4), так і циметидином (інгібітор CYP2D6 і CYP3A4) у здорових добровольців було пов'язано з підвищенням концентрації лоратадину в плазмі. Проте в дослідженнях взаємодії між лікарськими засобами не було клінічно значущих змін у профілі безпеки лоратадину, пов'язаних з цим збільшенням. |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|--|---|
| Застосування у вагітних | Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності через недостатність даних щодо безпеки його застосування у цей період. |
| Застосування у дітей до 2-х років | Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлені. |

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|---------------|-------------|-------------------------|--|
| 0.1 | 01.03.2019 | Відсутні | Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН |