

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
СЕЗОНІЯ
таблетки по 5мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Алергічний риніт (АР) – сезонне чи постійне запалення слизової оболонки носа і його пазух, обумовлене дією алергенів (частинок, які при попаданні в організм викликають відповідну реакцію з боку імунітету людини). Характеризується АР закладенням і порушенням носового дихання, слизовими виділеннями із носових ходів, свербіжем носа, чханням. Поширеність серед населення коливається у межах 7–22% [Наказ МОЗ України від 03.07.06 №432].

Виділяють дві основні форми АР: сезонний, та цілорічний.

Сезонний алергічний риніт. Симптоми хвороби з'являються в певну пору року і найчастіше обумовлені контактом з пилом певних рослин.

Цілорічний алергічний риніт. Страждають переважно жінки зрілого віку. Симптоми захворювання виражені протягом усього року або періодично виникають незалежно від сезону. Хвороба викликається алергенами, які постійно присутні в навколишньому середовищі.

Кропив'янка – це шкірне захворювання, що часто супроводжується свербінням і проявляється червоними або рожевими, безболісними висипаннями, які зникають протягом 24 год і залишають після себе чисту шкіру. Залежно від тривалості кропив'янку поділяють на дві форми: гостру (поширеність серед населення 15–20%) і хронічну (поширеність серед населення 1,8%). Жінки хворіють на кропив'янку частіше за чоловіків, а діти – частіше за дорослих.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Левоцетиризин є добре відомою активною речовиною з встановленою ефективністю і переносимістю. Повідомлялося про дослідження щодо оцінки ефективності та безпеки левоцетиризину в дозі 5 мг один раз на добу при лікуванні пацієнтів з алергічним ринітом (АР). В одному з досліджень брали участь 373 особи у віці від 16 років з встановленим діагнозом сезонним АР. В групі пацієнтів, що приймали левоцетиризин в дозі 5 мг (141 пацієнт), дезлоратадин (препарат від алергії) в дозі 5 мг (140 пацієнтів) і плацебо (речовина без явних лікувальних властивостей) (92 пацієнта). Результати дослідження показали, істотне зниження проявів АР вже через 1 рік після прийому левоцетиризину і через 3 години після прийому дезлоратадину. Крім того, тривалість дії левоцетиризину довше (від 22 до 24 годин після прийому препарату) в порівнянні з дезлоратадином [Елісютіна О.Г., Штирбул О.В.].

Результати досліджень підтвердили, що левоцетиризин є швидкодіючим, ефективним і безпечним препаратом, застосування якого можливо протягом тривалого часу.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Даних про використання цих ліків під час вагітності недостатньо. Відомо, що левоцетиризин проникає у грудне молоко. Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Препарат у вигляді таблеток не застосовують дітям віком до 6 років, оскільки ця лікарська форма не дає змоги проводити необхідну корекцію режиму дозування. Даній категорії

пацієнтів рекомендується застосування левоцетиризину в іншій лікарській формі, придатній для використання у педіатрії.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Використання у хворих з захворюваннями нирок (Порушення функцій нирок)	Виведення левоцетиризину відбувається головним чином через нирки. При порушенні функції нирок та/або нирковій недостатності (захворювання нирок), виведення левоцетиризину може уповільнитись і його загальна концентрація може збільшитися вище рівня допустимої концентрації.	Перед прийомом левоцетиризину слід контролювати функціональний стан нирок, таким тестом, як кліренс креатиніну. У пацієнтів з порушенням функції нирок доза левоцетиризину або інтервал прийому, мають бути змінені, в залежності від тяжкості ураження. Хворим з нирковою недостатністю або з порушенням функції нирок у яких кліренс креатиніну <10 мл/хв, не слід приймати левоцетиризин. Інший препарат може бути вибраний вашим лікарем.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Утруднене сечовипускання або неможливість спорожнення сечового міхура (Складність/нездатність спорожнити сечовий міхур (затримка сечі)).	Левоцетиризин може призвести до утрудненого сечовипускання або неможливості спорожнення сечового міхура.	При наявності у пацієнтів захворювань, що можуть викликати затримку сечі (наприклад, травми спинного мозку, захворювання передміхурової залози) доза левоцетиризину або інтервал прийому, мають бути змінені, в залежності від тяжкості ураження. Інший препарат може бути вибраний вашим лікарем.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Думки про самогубство (Суїцидальні думки)	Левоцетиризин може збільшити ризик розвитку пригніченості (депресії), і як наслідок: думки і	Пацієнти з значним ступенем суїцидальних думок до початку лікування, як відомо, схильні до більшого ризику

	<p>фантазії про самогубство та ризик здійснення суїциду (самогубства).</p>	<p>суїциду або спроб суїциду, і повинні бути під ретельним контролем під час лікування. Пацієнти (і піклувальники) повинні бути попереджені про необхідність контролю, щодо будь-якого клінічного погіршення, суїцидальної поведінки, думок і незвичайних змін у поведінці та звернутись до лікаря, якщо ці симптоми присутні. Інший препарат може бути вибраний вашим лікарем.</p>
--	--	---

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>Захворювання печінки (Гепатит)</p>	<p>Незначна частина левоцетиризину видозмінюється в печінці, менш ніж 14%. Деякі пацієнти можуть мати попереднє захворювання печінки або, можливо, вживали інші лікарські засоби, які призвели до погіршення функцій печінки.</p>	<p>З обережністю призначати хворим з порушеннями функцій печінки. У випадку розвитку ознак і симптомів захворювання печінки, наприклад швидко розвивається слабкість, яка супроводжується пожовтінням шкіри і склер, темною сечею, кровотечею, застосування препарату слід припинити і звернутися до лікаря для проведення контролю функцій печінки. Інша доза або інший препарат можуть бути призначені вашим лікарем.</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>Застосування під час вагітності та годування груддю</p>	<p>Левецетиризин протипоказаний у період вагітності. Левецетиризин проникає у грудне молоко, тому при необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.</p>	<p>Під час вагітності та годування груддю (левоцетиризин проникає у грудне молоко) левоцетиризин протипоказаний.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Вплив на центральну нервову систему при одночасному застосуванні заспокійливих засобів, включаючи алкоголь	Одночасний прийом з заспокійливими засобами у чутливих пацієнтів може вплинути на центральну нервову систему, викликати зниження пильності та порушення виконання роботи. При прийомі левоцетиризину слід утриматись від прийому алкоголю. Проте не має даних, що до посилення дії алкоголю.

Ризик	Що відомо
Застосування дітям до 6 років	Дітям до 6 років рекомендується застосування левоцетиризину в іншій лікарській формі.

Ризик	Що відомо
Неправильне використання	При неправильному використанні препарату може статися передозування.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей із порушеннями функції нирок	Дозу препарату слід призначати дітям із порушеннями функції нирок з урахуванням ниркового кліренсу та маси тіла.

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
1.0	20.06.2018	<p><i>Важливі ідентифіковані ризики</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Порушення функцій нирок • Складність/нездатність спорожнити сечовий міхур (затримка сечі) • Суїцидальні думки • Гепатит <p><i>Важливі потенційні ризики</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Вплив на центральну нервову систему при одночасному застосуванні заспокійливих засобів, включаючи алкоголь • Застосування дітям до 6 років • Неправильне використання <p><i>Відсутня інформація</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та годування груддю • Застосування у дітей із порушеннями функції нирок 	Початковий план управління ризиками був складаний для реєстрації препарату.
1.1	26.07.2021	<p><i>Важливі ідентифіковані ризики</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Порушення функцій нирок • Складність/нездатність спорожнити сечовий міхур (затримка сечі) • Суїцидальні думки • Гепатит <p><i>Важливі потенційні ризики</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Вплив на центральну нервову систему при одночасному застосуванні заспокійливих засобів, включаючи алкоголь • Застосування дітям до 6 років • Неправильне використання <p><i>Відсутня інформація</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та годування груддю • Застосування у дітей із порушеннями функції нирок 	Оновлена частина 3, Оновлено модуль CV: CV.2.1. Методи, що використовувались для розрахунку експозиції, CV.2.2. експозиція.

1.2	26.11.2021	<p><i>Важливі ідентифіковані ризики</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Порушення функцій нирок • Складність/нездатність спорожнити сечовий міхур (затримка сечі) • Суїцидальні думки • Гепатит • Застосування під час вагітності та годування груддю <p><i>Важливі потенційні ризики</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Вплив на центральну нервову систему при одночасному застосуванні заспокійливих засобів, включаючи алкоголь • Застосування дітям до 6 років • Неправильне використання <p><i>Відсутня інформація</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у дітей із порушеннями функції нирок 	<p>Оновлено модуль CVIII; CVI. Ризик : Застосування під час вагітності та годування груддю перекваліфікован з Відсутня інформація у Важливі ідентифіковані ризики</p>
-----	------------	---	---