

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### L-МАЙ

краплі оральні, 5 мг/мл  
(Levocetirizine)

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Протягом ХХ століття і на початку ХХІ століття почався інтенсивний ріст поширеності алергічних захворювань (АЗ), профілактика і лікування яких в даний час є однією з найбільш значущих медико-соціальних проблем охорони здоров'я. За прогнозами деяких вчених, ХХІ століття стане століттям алергічних захворювань. АЗ посідають третє місце після серцево-судинних і онкологічних (в деяких екологічно несприятливих регіонах АЗ виходять на перше місце). Відзначено також, що за останні 30 років протягом кожного десятиліття показники захворюваності на алергію у всьому світі подвоюються.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність левоцетиризину в формі крапель оральних підтверджена рядом досліджень. Так, у масштабному 6-місячному клінічному дослідженні 551 пацієнт з цілорічним запаленням порожнини носа джерелом якого є алергічна реакція отримували левоцетиризин в дозі 5 мг/день або плацебо. Результати показали, що левоцетиризин значно поліпшує симптоми з боку носа та очей в порівнянні з плацебо (речовина без явних лікувальних властивостей) вже через 1 тиждень після початку лікування, і це поліпшення підтримується протягом 6-місячного періоду дослідження. Левоцетиризин також покращував показники якості життя і добре переносився.

Мета-аналіз, який включив 7 клінічних досліджень показав, що левоцетиризин є значно ефективнішим в порівнянні з лоратадином в поліпшенні основних симптомів у пацієнтів з запаленням порожнини носа джерелом якого є алергічна реакція.

В ще одному мета-аналізі з визначення ефективності левоцетиризину при сезонному запаленні порожнини носа джерелом якого є алергічна реакція, проведеному групою долідників були проаналізовані дані 3640 пацієнтів. Загальні результати підтвердили ефективність левоцетиризину 5 мг з приблизно 40% поліпшенням симптомів у порівнянні з початковим рівнем. Левоцетиризин був достовірно краще плацебо, без особливих відмінностей між пацієнтами різної статі і віку.

У проведеному клінічному дослідженні з вивчення ефективності та безпеки левоцетиризину при лікуванні кропив'янки, помітно поліпшувалися симптоми; 60-80% пацієнтів повідомили про повне або помітне поліпшення самопочуття.

Більшість пацієнтів були задоволені левоцетиризином, а 50-70% віддали перевагу левоцетиризинову у порівнянні з попередньою терапією. В цілому, 50-74% всіх пацієнтів відчували поліпшення якості сну, щоденної активності і 50-65% пацієнтів оцінили початок дії левоцетиризину як дуже швидкий або швидкий.

У ще одному клінічному дослідженні, левоцетиризин, в різних дозах (2,5, 5 та 10 мг) привів до значного поліпшення клінічних параметрів (інтенсивність і тривалість свербіння, кількість і розмір елементів висипки) і показника якості життя у 258 пацієнтів з хронічною кропив'янкою.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки левоцетиризину є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період. Проте відсутні дані щодо ефективності і безпеки застосування

препарату у період вагітності та годування груддю та у дітей до 2 років. Тому препарат L-МАЙ не дозволяється застосовувати під час вагітності та у період годування груддю та у дітей до 2 років.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
<b>1. Використання у пацієнтів з тяжкими захворюваннями нирок (нирковою недостатністю)</b>	Більша частина препарату виводиться з організму через нирки, тому при використанні його пацієнтами з тяжкими захворюваннями нирок може виникати надмірне накопичення левоцетиризину в організмі.	Уважне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування. Корекція дози у пацієнтів з захворюваннями нирок. Якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, будь ласка, повідомте лікаря або фармацевта.
<b>2. Запалення печінки (гепатит)</b>	У деяких пацієнтів можливе виникнення запалення печінки (гепатиту) алергічної природи при використанні левоцетиризину.	Уважне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування. Використовувати L-МАЙ лише за призначенням лікаря. Якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, будь ласка, повідомте лікаря або фармацевта.
<b>3. Затримка сечі у пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою (гіперплазією передміхурової залози)</b>	У пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою можлива затримка сечовипускання при прийомі левоцетиризину.	Уважне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування. Використовувати L-МАЙ лише за призначенням лікаря. Якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, будь ласка, повідомте лікаря або фармацевта.

##### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<b>1. Пригнічення ЦНС (центральної нервової системи) при одночасному використанні препаратів, що мають седативний ефект (заспокійливими, снодійними) та алкоголем</b>	При одночасному вживанні левоцетиризину з заспокійливими, снодійними та алкоголем можливе посилення загальмованості, сонливості. Не використовувати «L-МАЙ» одночасно з препаратами, що мають седативний ефект та алкоголем.

##### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
<b>1. Про безпечне використання препарату у період вагітності та</b>	Левоцетиризин протипоказаний для використання у період вагітності. Цетиризин проникає у грудне молоко, тому при необхідності використання препарату годування груддю

годування груддю	слід припинити.
2. Про безпечне використання у дітей до 2 років	Використання левоцетиризину дітям до 2 років не рекомендується через обмеженість даних у цій віковій категорії. Препарат використовувати дітям віком від 2 років.

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

Для всіх проблем безпеки лікарського засобу (ЛЗ) «L-МАЙ», краплі оральні, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для кожного лікарського засобу існує зареєстрована Міністерством охорони здоров'я України інструкція для медичного застосування. У ній викладена докладна інформація для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я, щодо правильного застосування лікарського засобу, ризиків при його застосуванні, а також рекомендації для їх мінімізації. Заходи, які описані в інструкції для медичного застосування, відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Інструкцію для медичного застосування для ЛЗ «L-МАЙ», краплі оральні можна знайти на веб-сторінці національного органу (Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів).

ЛЗ «L-МАЙ», краплі оральні не потребує додаткових заходів мінімізації ризику.

#### ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Використання у пацієнтів з тяжкими захворюваннями нирок (нирковою недостатністю)

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність використання ЛЗ «L-МАЙ», краплі оральні у пацієнтів з тяжкими захворюваннями нирок. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

#### ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Запалення печінки (гепатит)

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність виникнення запалення печінки при використанні ЛЗ «L-МАЙ», краплі оральні. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

#### ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Затримка сечі у пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою (гіперплазією передміхурової залози)

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність затримки сечі у пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою при використанні ЛЗ «L-МАЙ», краплі оральні. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4:** Пригнічення ЦНС (центральної нервової системи) при одночасному використанні з препаратами, що мають седативний ефект (заспокійливими, снодійними) та алкоголем

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність сумісного використання ЛЗ «L-МАЙ», краплі оральні, з препаратами, що мають седативний ефект та алкоголем. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5:** Відсутність інформації про безпечне використання у період вагітності та годування груддю

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність ризику використання ЛЗ «L-МАЙ», краплі оральні у період вагітності та годування груддю. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6:** Відсутність інформації про безпечне використання у дітей до 2 років

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність ризику використання ЛЗ «L-МАЙ», краплі оральні у дітей до 2 років. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

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

**Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовано (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	05.12.2018	<i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> 1. використання у пацієнтів з нирковою недостатністю; 2. гепатит; 3. затримка сечі у пацієнтів з гіперплазією	-

		<p>передміхурової залози.</p> <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <p>1. Пригнічення ЦНС при сумісному використанні з препаратами, що мають седативний ефект та алкоголем.</p> <p><i>Відсутність інформації:</i></p> <p>1. Про безпечне використання у період вагітності та годування груддю;</p> <p>2. Про безпечне використання у дітей до 2 років.</p>	
<b>1.1</b>	06.07.2023	-	<p>Згідно рекомендацій ДЕЦ МОЗ України (жовтень 2022) внесено зміни в розділи 4.9 SmPC (Повідомлення про підозрювані побічні реакції) та оновлено частина V.3, VI.1.4, Додаток 2 та Додаток 3.</p>
<b>1.2</b>	03.10.2023	-	<p>В зв'язку з приведенням тексту інструкції у відповідність до оригінального (референтного) лікарського засобу було оновлено: частина I, V.1, Додаток 2 та Додаток 3.</p>