

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**  
для лікарського засобу  
**ЛАЗИН**  
розчин оральний 2,5 мг/5 мл  
(Levocetirizine)

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

**Алергічний риніт:**

Алергічний риніт є алергічним запаленням носових ходів, який розвивається, коли алергені (наприклад, пилок рослин, пил) вдихає особа із сенсibilізованою імунною системою. Алергени запускають виробітку імуноглобуліну IgE, який зрештою викликає вивільнення медіаторів запалення, такі, як гістаміни. Внаслідок цього, як правило, виникає чихання, свербіж очей та сльозотеча, набряк та запалення носових ходів та збільшення виділення слизу. Риніт (та синусит) належать до найчастіших захворювань та спостерігаються часто. У західних країнах, згідно з оцінкою, від 10% до 25% населення страждає на алергічний риніт, це порушення щорічно спостерігається у Сполучених Штатах у 30 – 50 млн. осіб. Варіанти лікування включають уникання контакту з алергенами, прийом інших антигістамінних засобів та глюкокортикоїдів, у формі назального спрею або для системного застосування у тяжких випадках.

**Кропив'янка:**

Кропив'янка є типом шкірної висипки, яка характеризується блідо-червоними, рельєфними пухирями, що сверблять, і які можливі на шкірі будь-якої ділянки тіла. Частою причиною є алергічні реакції; втім відомо багато випадків не алергічного генезу. Реакція викликана вивільненням медіаторів запалення, включно з гістамінами, з тучних клітин шкіри, що викликає витік рідини з кров'яних судин. Гостра кропив'янка триває менше 6 тижнів. Кропив'янку тривалістю понад 6 тижнів називають хронічною кропив'янкою, і її етіологію ідентифікувати вдається рідко. Хронічна кропив'янка може мати аутоімунне підґрунтя. Кропив'янка може уражати до 20% популяції на одному з етапів життя. У половини пацієнтів психосоціальні фактори з великою ймовірністю сприяють розвитку хронічної кропив'янки. Лікування полягає у знанні індивідуальних тригерних факторів, застосування інших антигістамінних засобів або кортикостероїдів системної дії у тяжких випадках.

*Резюме для громадськості плану управління ризиками [ПУР] при застосуванні препарату Левоцетиризин Оріон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, Orionouj, Дата 29-04-2015, редакція 1.*

**VI.2.2. Резюме користі лікування**

Ефективність та безпека левоцетиризину була продемонстрована в ряді (подвійних сліпих, плацебо контрольованих) клінічних дослідженнях, проведених з включенням дорослих пацієнтів, які страждають на сінну лихоманку (сезонний алергічний риніт та алергічний риніт, що зберігається протягом усього року, або хронічний алергічний риніт). Було доведено, що левоцетиризин вірогідно знижує інтенсивність симптомів алергічного риніту, включно із закладеністю носа у деяких дослідженнях.

В 6-місячному клінічному дослідженні, проведеному з включенням 551 дорослих пацієнтів (включно з 276 пацієнтами, що отримували левоцетиризин), що страждають на хронічний алергічний риніт (симптоми наявні протягом чотирьох днів протягом принаймні чотирьох тижнів поспіль), та сенсibilізованих до пилу хатніх кліщів та пилку рослин, було продемонстровано, що левоцетиризин, по 5 мг, клінічно та статистично вірогідно ефективніше за плацебо усував усі симптоми. Протягом усієї участі в дослідженні левоцетиризин забезпечував вірогідне покращення якості життя пацієнтів.

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

Безпека застосування Левоцетиризину, 5 мг, не визначена для дітей віком від 2 до 6 років, оскільки лікарська форма перешкоджає належній адаптації дози.

Відсутні або наявні лише обмежені дані (менше за 300 результатів вагітності) щодо застосування левоцетиризину в терапії жінок у період вагітності.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Таблиця 23: Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування в терапії пацієнтів з порушенням ниркових функцій	Уявний кліренс левоцетиризину з організму корелює із кліренсом креатиніну. Отже, у випадку пацієнтів з погіршенням ниркових функцій середнього та високого ступеня тяжкості рекомендовано коригувати інтервали прийому левоцетиризину, з урахуванням кліренсу креатиніну. Для пацієнтів з нирковим захворюванням термінальної стадії та анурією загальний кліренс з організму знижується приблизно на 80% у порівнянні з показниками у здорових людей. Кількість левоцетиризину, який виводиться при проведенні стандартної процедури 4-годинного гемодіалізу становить < 10%.	Левоцетирин протипоказаний пацієнтам з нирковою недостатністю високого ступеня тяжкості, з кліренсом креатиніну менш за 10 мл/хв. Інтервали прийому слід обирати індивідуально, з урахуванням ниркових функцій. Пацієнтові слід проконсультуватись з лікарем або фармацевтом перед початком прийому левоцетиризину.
Гепатит	Коригування дози не потрібне пацієнтам лише зі зниженням печінкових функцій. Пацієнтам з печінковою недостатністю рекомендоване коригування дози.	Пацієнтові слід проконсультуватись з лікарем або фармацевтом перед початком прийому левоцетиризину.
Суїцидальне мислення	Є повідомлення про випадки суїцидального мислення у пацієнтів, що приймали левоцетирин, втім частоту таких випадків за наявними даними оцінити не можливо (частота невідома).	Пацієнтові слід проконсультуватись з лікарем або фармацевтом перед початком прийому левоцетиризину.
Затримка сечі у пацієнтів з факторами схильності, наприклад, гіперплазією передміхурової залози	Левоцетирин може збільшувати ризик затримки сечі.	Необхідна обережність у випадку пацієнтів з факторами схильності затримки сечі (такими, як ураження спинного мозку, гіперплазія передміхурової залози), оскільки левоцетирин може збільшувати ризик затримки сечі.

**Таблиця 24: важливі потенційні ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (включно з причинами, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Важливий потенційний ризик: застосування левоцетиризину в терапії немовлят та дітей віком менше 2 років	З урахуванням відсутності даних для цієї популяції, застосування левоцетиризину в терапії немовлят та дітей віком менше 2 років не рекомендоване. Застосування цього препарату, у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, не рекомендоване в терапії дітей віком молодше 6 років, оскільки лікарська форма перешкоджає належній адаптації дози.
Важливі потенційні ризики: пригнічення ЦНС та седативний вплив при одночасному застосуванні з іншими депресантами ЦНС, включно з алкоголем	При одночасному прийомі чутливими пацієнтами цетиризину або левоцетиризину та алкоголю або інших депресантів ЦНС можливий вплив на центральну нервову систему, хоча й було продемонстровано, що рацемат цетиризину не підсилює дію алкоголю. Рекомендована обережність при одночасному прийомі з алкоголем.
Важливі потенційні ризики: можливість помилкового застосування	Наразі інформація щодо потенційного помилкового застосування левоцетиризину є недостатньою.

**Таблиця 25: відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування в терапії жінок у період вагітності та лактації	Дані досліджень на тваринах не свідчать про прямий або опосередковий шкідливий вплив чи токсичний вплив на репродуктивні функції. В якості заходу перестороги бажано уникати застосування левоцетиризину у період вагітності. При одночасному прийомі чутливими пацієнтами цетиризину або левоцетиризину та алкоголю або інших депресантів ЦНС можливий вплив на центральну нервову систему, хоча й було продемонстровано, що рацемат цетиризину не підсилює дію алкоголю. Якщо пацієнтка є вагітною або годує груддю, припускає, що може бути вагітною, або планує вагітність, слід звернутись по консультацію до лікаря або фармацевти до початку прийому цього лікарського препарату. Очікується, що левоцетирин потрапляє до грудного молока, через відсутність відповідних даних застосування левоцетиризину не рекомендоване у період годування груддю, зокрема, протягом тривалого часу.
Застосування в терапії дітей з нирковою недостатністю	При застосуванні в терапії дітей та підлітків з нирковою недостатністю дозу необхідно коригувати індивідуально, з урахуванням ниркового кліренсу пацієнта та маси його тіла. Специфічні дані щодо застосування в терапії дітей з нирковою недостатністю відсутні.

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

Додаткові заходи з мінімізації ризиків цього препарату не передбачені.

**VI.2.6. Запропонований план післяреєстраційного розвитку (заходи, заплановані протягом післяреєстраційного періоду)**

Післяреєстраційні дослідження безпеки або ефективності Левоцетиризину наразі не проводять, і їх проведення не планується.

**VI.2.7. Резюме змін, внесених до плану управління ризиками**

Незастосовне, оскільки цей документ є першим планом управління ризиками при застосуванні левоцетиризину в Україні.