

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для

Алерік, 10 мг, таблетки

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Алерік. У ПУР містяться відомості про важливі ризики лікарського засобу Алерік та як ці ризики можна звести до мінімуму, і про те, як отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеність (відсутня інформація).

Зверніть увагу на коротку характеристику лікарського засобу (SmPC) та інструкцію для медичного застосування, які надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Алерік.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Алерік має наступні затверджені показання:

Симптоматичне лікування багаторічного та сезонного алергічного риніту.

Симптоматичне лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Алерік містить лоратадин як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, пов'язані з мінімізацією ризиків або їх подальшою характеристикою

Нижче наведені важливі ризики Алеріку разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики Алеріку.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП, адресовані пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо упаковки лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *планові заходи з мінімізації ризику*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку використання Алеріка, ще не доступна, вона перелічена нижче в розділі "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики Алеріку – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є

проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Алеріку. Потенційні ризики – це ризики на основі наявних даних, асоційовані із застосуванням цих лікарських засобів, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарських засобів, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Алергічні реакції, такі як висип, припухлість обличчя, задишка, кропивниця та свербіж. Крім того, важкі алергічні реакції з набряком обличчя, губ, язика та/або горла (що може спричинити утруднення дихання або ковтання) • Аномальна функція печінки, включаючи запалення печінки та показники порушення функції печінки • Напади (конвульсії або судоми) • Аномальне або нерегулярне серцебиття: серцебиття швидше за норму (тахікардія) і/або відчуття швидкого серцебиття (пальпітація)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Занепокоєння, збільшення мимовільного руху тіла (психомоторна гіперактивність) • Психічні порушення: уявлення або відчуття речей, які насправді не існують (галюцинації) • Поведінка/настрій у дітей (включаючи гнів, збудження та агресивну поведінку). • Розлади органів зору, включаючи набряк очей, сухість очей та порушення зору • Тяжкі порушення з боку шкіри (у тому числі синдром Стивена-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз) • Взаємодії між лікарськими засобами
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Використання під час грудного вигодовування • Використання в дітей віком до 2 років

II.B Короткий огляд важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропонованій інформації для зазначеного лікарського засобу ідентична інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж

Не існує досліджень, які є умовами дозволу на продаж або спеціальними зобов'язаннями щодо Алеріку.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Не існує жодних досліджень, необхідних для Алеріку.