

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®, ТАБЛЕТКИ ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 5 МГ, (1 таблетка містить левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Контрахіст Алерджі®, 5 мг, таблетки, вкриті оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Контрахіст Алерджі®, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Контрахіст Алерджі® (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Контрахіст Алерджі® (КХЛЗ)* містить інформацію про застосування лікарського засобу Контрахіст Алерджі®, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

Важливі нові проблеми або зміни у поточних будуть включені в оновлені версії ПУР лікарського засобу Контрахіст Алерджі®.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб Контрахіст Алерджі® застосовується для симптоматичного лікування алергічного риніту (у тому числі цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки у дорослих та дітей віком від 6 років (див. повні показання у Короткій характеристиці лікарського засобу*). Лікарський засіб Контрахіст Алерджі® містить левоцетиризин в якості діючої речовини та його застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Контрахіст Алерджі®, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом Контрахіст Алерджі®.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, розміщені в Короткій характеристиці лікарського засобу* та адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;

- Розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб за необхідності можна було негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Контрахіст Алерджі®, ще недоступна, вона перерахована нижче у розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Контрахіст Алерджі® є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Контрахіст Алерджі®. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукцію узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Контрахіст Алерджі® не передбачено жодних післяреєстраційних

досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Контрахіст Алерджі®, таблетки, вкриті оболонкою, не передбачено жодних досліджень.

*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу