ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу під торговою назвою
L-ЦЕТ®
(левоцетиризин).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **L-ЦЕТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг (L-ЦЕТ®)**.

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **L-ЦЕТ®.**

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **L-ЦЕТ®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинної будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ **L - ЦЕТ®.**

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **L-ЦЕТ®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче).

«Симптоматичне лікування алергічного риніту (у тому числі цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки у дорослих і дітей віком від 6 років».

Більше інформації про **L-ЦЕТ®** міститься в його ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **L-ЦЕТ®** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування, тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці.

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

II. A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **L-ЦЕТ®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням левоцетиризину, діючої речовини ЛЗ **L-ЦЕТ®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням левоцетиризину є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	1. Реакції гіперчутливості. 2. Седативний ефект (втомлюваність, сонливість).
Важливі потенційні ризики	1. Психічні порушення (парадоксальне збудження, депресія, суїцидальні думки). 2. Судоми. 3. Порушення функції печінки. 4. Затримка сечі.
Відсутня інформація	1. Безпека застосування у вагітних жінок та у жінок, які годують груддю. 2. Безпека застосування у дітей віком до 2 років.

II. Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування левоцетиризину в ІМЗ ЛЗ **L-ЦЕТ®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II. В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II. В.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **L-ЦЕТ®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II. В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **L-ЦЕТ®.**