

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
ЛАЗИН
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
(Levocetirizine dihydrochloride)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Алергічний риніт:

Алергічний риніт є алергічним запаленням носових ходів, який розвивається, коли алергени (наприклад, пилок, 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 слизотеча, набряк та запалення носових ходів та збільшення виділення слизу. Риніт (та синусит) належать до найчастіших захворювань та часто є пов'язаними. У західних країнах, згідно з оцінкою, від 10% до 25% населення страждає на алергічний риніт, це порушення щорічно спостерігається у Сполучених Штатах у 30 – 60 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.

Public summary of risk management plan (rmp) Levocetirizin Orion film-coated tablets Orion oyj Date: 29-04-2015, ver. 1

Кропив'янка:

Кропив'янка є типом шкірної висипки, яка характеризується блідо-червоними, рельєфними пухирями, що сверблять, 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 автоімунне 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.

Public summary of risk management plan (rmp) Levocetirizin Orion film-coated tablets Orion oyj Date: 29-04-2015, ver. 1

VI.2.2. Резюме користі лікування

Ефективність та безпека левоцетиризину була продемонстрована в кількох подвійних сліпих, плацебо контрольованих, клінічних дослідженнях, проведених у дорослих пацієнтів, які страждають сезонним алергічним ринітом або багаторічним алергічним ринітом, або стійким алергічним ринітом. Доведено в деяких дослідженнях, що левоцетиризин значно покращує симптоми алергічного риніту, включаючи непрохідність носа.

6-місячне клінічне дослідження у 551 дорослого пацієнта (включаючи 276 пацієнтів, які отримували левоцетиризин), які страждали на стійкий алергічний риніт (симптоми проявляються 4 дні на тиждень принаймні 4 тижні поспіль) та сенсibilізовані на кліщі домашнього пилу та пилок трави, продемонстрували, що левоцетиризин 5 мг був клінічно та статистично значно більш потужним, ніж плацебо, для полегшення загальних симптомів. За весь час дослідження левоцетиризин значно покращував якість 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 належної адаптації дози.

Відсутні дані або обмежена кількість даних (менше 300 результатів вагітності) щодо застосування левоцетиризину вагітним жінкам.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

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 ушкодженням нирок високого ступеня тяжкості, з кліренсом креатиніну менш за 10 мл/хв. Інтервали прийому слід обирати індивідуально, з урахуванням ниркових функцій. В терапії дітей та підлітків, які страждають нирковою недостатністю, дозу слід коригувати індивідуально, з урахуванням ниркового кліренсу пацієнта та маси його тіла.
Гепатит	Коригування дози не потрібне пацієнтам з лише печінковою недостатністю. Пацієнтам з нирковою недостатністю рекомендоване коригування дози.	Пацієнтові слід звернутись по консультацію до лікаря або фармацевти до початку прийому Левоцетиризину.
Суїцидальне мислення	Повідомляється про випадки суїцидального мислення при застосуванні левоцетиризину, і його частоту не можна оцінити за наявними даними (невідомо).	Пацієнтові слід звернутись по консультацію до лікаря або фармацевта до початку 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, гіперплазією передміхурової залози), оскільки левоцетирин може збільшувати ризик затримки сечі.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включно з причинами, чому вважається потенційним ризиком)
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. Необхідна обережність при одночасному прийомі з алкоголем.
Важливі потенційні ризики: можливість помилкового застосування	Наразі інформація щодо потенційного помилкового застосування Левоцетиризину є недостатньою.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в терапії жінок в період вагітності та лактації	Дані досліджень на тваринах не свідчать про прямий або опосередковий шкідливий вплив, токсичний вплив на репродуктивні функції. В якості заходу перестороги бажано уникати застосування левоцетиризину в 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, вважає, що може бути вагітною, або планує вагітність, слід звернутись по консультацію до лікаря або фармацевти до початку прийому цього лікарського засобу. 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 ушкодженням нирок	При застосуванні в терапії дітей та підлітків з нирковою недостатністю дозу необхідно коригувати індивідуально, з урахуванням ниркового кліренсу пацієнта та маси його тіла. Немає конкретних даних щодо дітей з порушеннями функції нирок.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	23-07-2018	Не застосовно	Не застосовно
0.2	23-09-2020	Немає змін	Включено торгову назву
1.0	13-10-2023	Немає змін	ПУР оновлено відповідно до оновленої інформації про препарат
1.1	09-02-2024	Не застосовно	ПУР оновлено відповідно до оновленої інформації про препарат