

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ЕЛЕГІУС			

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Елегіус*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Сьогодні алергічні захворювання становлять глобальну загальносвітову проблему, з якою пов'язані значні медикосоціальні та економічні втрати. Алергічні реакції реєструються у понад 50% населення Європи, з них понад 30% становлять діти.

Алергічний риніт викликається запальною реакцією слизової оболонки носа на маленькі частинки, які вдихаються разом з повітрям – алергени.

Для цього захворювання є характерними наступні симптоми (один чи більше): закладення носа, нежить, свербіння у порожнині носа, чхання. Виділяють 3 форми захворювання: сезонний, цілорічний та професійний. Алергічна реакція продовжується до тієї пори, доки алерген залишається в порожнині носу. Тому якщо людина рідко контактує з алергеном, вона тільки епізодично стикається з алергічним ринітом.

Кропив'янка – шкірне захворювання, дерматит переважно алергічного походження, яке характеризується свербінням та швидкою появою блідо-рожевих піхурів, схожих на пухирі від жаління кропивою на різних ділянках шкіри та рідше – на слизових оболонках. Кропив'янка займає третє місце по поширеності серед алергічних захворювань після медикаментозної алергії та бронхіальної астми, та, згідно з даними статистики, приблизно чверть населення переносить кропив'янку щонайменше один раз протягом життя.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Елегіус сироп, 0,5 мг/мл – це генеричний лікарського засобу, який застосовується для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слюзотеча, свербіж піднебіння та кашель, а також для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

Діючою речовиною в *Еріусі* є дезлоратадин – антигістамінний засіб. Він блокує рецептори, з якими зв'язується гістамін, що викликає симптоми алергії. Коли рецептори блокуються, гістамін не може зв'язуватися з ними, що призводить до послаблення алергічних симптомів.

В двох багатоцентрових, рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих дослідженнях з використанням методу паралельних груп, у якому взяли участь пацієнти з сезонним алергічним ринітом. Одне – під час весняної сезонної алергії (172 і 174 пацієнти, відповідно, в групах з дезлоратадином і плацебо), друге – під час осінньої сезонної алергії (164 пацієнти в кожній групі). Пацієнти у віці 12 років і старші з анамнезом сезонного алергічного риниту не менше 2 років були рандомізовані на прийом дезлоратадину по 5 мг або плацебо один раз в день протягом 14 днів. Назальні симптоми (свербіж, закладеність носа, ринорея і чхання) і поза назальні симптоми (свербіж або печіння очей, свербіж піднебіння і вух, почервоніння очей і слюзотеча) оцінювали за попередні 12 год увечері і вранці. Дезлоратадин зменшив загальну суму симптомів на 28 % (весна) і на 30 % (осінь), що було значно більше в порівнянні з плацебо (відповідно, 13 і 22 %).

Дезлоратадин покращує якість життя хворих шляхом зменшення впливу алергічних симптомів на сон та щоденну активність. Інше багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване дослідження з 190 пацієнтами із хронічною ідіопатичною кропив'янкою дозволяло встановити, що дезлоратадин (5 мг 1 раз на день) покращує сон та денну активність, порушені хворобою. Аналогічні результати отримано у хворих на сезонний алергічний риніт: помірне або виражене порушення щоденної активності спостерігалось у 40% пацієнтів до лікування та у 3% – протягом лікування дезлоратадином. Помірні та виражені порушення сну відзначалися, відповідно, у 34,3% та 2,6% хворих.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ЕЛЕГІУС			

Яхниця Т. В. Блокатор H1 гістамінових рецепторів дезлоратадин при лікуванні алергії. Український пульмонологічний журнал. 2004. № 4. С. 69-71.

URL: <http://www.ifp.kiev.ua/doc/journals/upj/04/pdf04-4/69.pdf>

Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), свідчить про те, що лікарський засіб *Елегіус* володіє високою ефективністю і безпечністю під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Елегіус* має хороший профіль безпеки та переносимості, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період годування груддю відсутній.

Ефективність і безпека застосування сиропу *Елегіус* дітям віком до 1 року не встановлені.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Набряк Квінке	Протипоказано застосовувати лікарський засіб, якщо у Вас підвищена чутливість до дезлоратадину, до будь-якого допоміжного компонента препарату або до лоратадину.	Не застосовуйте <i>Елегіус</i> сироп, якщо у Вас або у Ваших дітей наявна підвищена чутливість до компонентів препарату.
Підвищення рівня печінкових ферментів	При застосуванні <i>Елегіусу</i> сиропу у Вас може відбутись підвищення рівня печінкових ферментів.	Не застосовуйте <i>Елегіус</i> сироп, якщо у Вас або у Ваших дітей наявні хвороби з боку гепатобіліарної системи, а особливо печінки.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Психомоторна гіперактивність (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудження)	Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної із застосуванням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудження). В клінічних дослідженнях препарат <i>Елегіус</i> в одноразовій добовій дозі 7,5 мг не виявляв впливу на психомоторну активність.
Судоми	Дезлоратадин слід призначати з обережністю хворим, які мали напад судом в анамнезі. Діти можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином. Лікар має ухвалити рішення щодо припинення лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування препарату спостерігався напад судом.
Тахікардія, відчуття серцебиття	У постреєстраційному періоді спостерігалися порушення з боку серця. Частота виникнення побічних реакцій – рідкісні (<1/10000).
Сонливість	Більшість людей не відчувають сонливості, але слід брати до уваги, що індивідуальна реакція на лікарські засоби може

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ЕЛЕГІУС			

	відрізнятися. Рекомендується не займатися діяльністю, що вимагає концентрації уваги, такою як керування автомобілем або використання інших механізмів, доки вони не визначили власну реакцію на лікарський засіб. При застосуванні в рекомендованій дозі для дорослих, що становить 5 мг, не відмічалось підвищення показника частоти сонливості порівняно з групою плацебо.
--	--

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому, якщо Ви годуєте груддю, рекомендується визначити чи є необхідним припинення грудного вигодовування або уникнення застосування препарату, беручи до уваги переваги грудного вигодовування для дитини та користь від застосування лікарського засобу для матері.
Застосування дітям до 1 року	Ефективність і безпека застосування сиропу дітям віком до 1 року не встановлені. Лікарський засіб не рекомендується призначати дітям віком до 1 року для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки та для лікування алергічного риніту.

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

Препарат відпускається за рецептом.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.