

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	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 носа. 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, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг – це генеричний препарат, який застосовується для полегшення симптомів алергічного риніту, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж піднебіння та кашель або кропив'янки (стан шкіри, викликаний алергією, із симптомами, що включають свербіж і висип).

Діючою речовиною Елегіуса 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.

Дезлоратадин покращує якість життя хворих шляхом зменшення впливу алергічних симптомів на сон і щоденну активність.

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 риніту 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 слъозотеча) 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 %).

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>

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ЕЛЕГІУС			

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

Безпека застосування дезлоратадину у період вагітності не встановлена.

Ефективність та безпечність застосування таблеток Елегіус у дітей віком до 12 років не встановлена.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Реакції гіперчутливості (набряк Квінке, задишка)	Протипоказано застосовувати лікарський засіб, якщо у Вас підвищена чутливість до дезлоратадину, до будь-якого допоміжного компоненту препарату або до лоратадину. Частота виникнення побічних реакцій: дуже рідко (<1/10000).	Не застосовуйте Елегіус таблетки, якщо у Вас наявна підвищена чутливість до компонентів препарату.
Підвищення рівня печінкових ферментів	При застосування Елегісу у Вас може відбутись підвищення рівня печінкових ферментів. Частота виникнення побічних реакцій: дуже рідко (<1/10000).	Не застосовуйте Елегіус таблетки, якщо у Вас 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	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 Елегіус 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.
Сонливість	У клінічних дослідженнях, під час яких оцінювали здатність керувати автотранспортом, жодних погіршень у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, не виявлено. Однак пацієнтів слід проінформувати, що дуже рідко деякі люди відчують

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ЕЛЕГІУС			

	сонливість, що може вплинути на їхню здатність керувати автомобілем та складною технікою. У контрольованих клінічних дослідженнях при прийомі в рекомендованій дозі 5 мг на добу частота виникнення сонливості не відрізнялася від групи плацебо.
--	--

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування дезлоратадину у період вагітності не встановлена, тому застосування лікарського засобу Елегіус у цей період не рекомендується. Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Елегіус жінкам, які годують грудьми, не рекомендується.
Застосування дітям до 12 років	Ефективність та безпечність застосування таблеток Елегіус для дітей віком до 12 років не встановлена.

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.