

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками Лайс Кіт (хімічно модифікований алергенний екстракт *Felis domesticus* 100%) таблетки сублінгвальні

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Лайс Кіт. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу Лайс Кіт, а також те, як ці ризики можна мінімізувати.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Лайс Кіт та містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Лайс Кіт.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлену версію ПУР для лікарського засобу Лайс Кіт.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лайс Кіт, таблетки сублінгвальні, застосовують для терапії IgE-опосередкованих алергічних захворювань I типу, таких як риніт, кон'юнктивіт і алергічна бронхіальна астма. Він містить хімічно модифікований алергенний екстракт котячої лупи (*Felis domesticus* 100%) як діючу речовину і вводиться сублінгвально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Нижче наведено важливі ризики для лікарського засобу Лайс Кіт, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики від застосування для лікарського засобу Лайс Кіт.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається так, щоб лікарський засіб використовувався правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Лайс Кіт, таблетки сублінгвальні, ще не доступна, вона наведена нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Лайс Кіт, таблетки сублінгвальні, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку розвитку ризику із застосуванням

лікарського засобу Лайс Кіт, таблетки сублінгвальні. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Анафілактичні та системні реакції.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності, годування груддю та вплив на фертильність.
	Застосування у дітей віком до 5 років.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики: Анафілактичні та системні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Багато досліджень імунотерапії повідомлялося про місцеві та системні реакції. Системні анафілактичні реакції виникають у невеликого відсотка пацієнтів, які отримують імунотерапію алергенами. Одно дослідження, проведене у великій організації з підтримки здоров'я, вимірювало кількість системних реакцій (СР), які виникали протягом 12 місяців. Двадцять сім тисяч вісімсот шість ін'єкцій призвели до 143 СР (0,51%). Вісімдесят три відсотки системних реакцій були оцінені як легкі, що не загрожували життю, і не вимагали лікування або вимагали лише антигістамінної терапії. Сімнадцять відсотків були оцінені як більш серйозні, які вимагали лікування адреналіном, з іншими препаратами або без них [Matloff S.M., et al., 1993]. Інше ретроспективне дослідження, яке оцінювало системні реакції на підшкірну імунотерапію алергенами (SCIT) від будь-якої комбінації приблизно 20 алергенів (пилок, виділення тварин, цвіль і перетинчастокрилі) у 773 осіб, що становило 14 707 візитів, під час яких було зроблено приблизно 28 000 ін'єкцій протягом 1 року, показало, що системні реакції виникали у 4% пацієнтів, які отримували SCIT [Phillips J.F., et al., 2011]. Таким чином, системні реакції є невеликим, але визначеним ризиком імунотерапії. Цей ризик можна оцінити як <u>важливий ідентифікований ризик</u>.
Фактори та групи ризику	Астма є значним фактором ризику виникнення системної реакції. Неконтрольована астма та показник ОФВ1 нижче 70% від прогнозованих значень є факторами ризику розвитку бронхіальної реакції. Крім того, пацієнти з астмою, як правило, мають більш серйозні бронхіальні реакції, ніж пацієнти без астми. Навпаки, великі місцеві реакції не передбачають виникнення подальшої системної реакції. Відомо, що лікарські засоби, такі як β-блокатори, потенціюють системні реакції [Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases, 1998]. У пацієнтів, які приймають β-блокатори та антидепресанти, слід застосовувати відповідну терапевтичну альтернативу,

	оскільки ефекти адреналіну можуть посилюватися, що може призвести навіть до фатальних наслідків.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділи інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції».</i> Рекомендації не застосовувати лікарський засіб у випадках підвищеної чутливості до будь-якого компонента, важкої бронхіальної астми, бронхіальної обструкції (включаючи ОФВ1 < 70%), часткової або неконтрольованої астми (відповідно до чинних рекомендацій GINA), а також станів, коли застосування адреналіну протипоказано, наведені в розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування. Рекомендації наведені в розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування: пацієнти повинні негайно повідомляти про будь-які місцеві або системні алергічні реакції під час лікування, і лікарі повинні скоригувати терапію або призначити відповідні ліки, такі як антигістамінні препарати або адреналін, залежно від тяжкості реакції. Перед початком імунотерапії слід добре контролювати симптоми алергії за допомогою існуючих методів лікування, а протиастматичні препарати не повинні бути різко відмінені. Умови відпуску: <i>за рецептом.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <i>Відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків.</i>

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності, годування груддю та вплив на фертильність

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділ інструкції для медичного застосування «Застосування в період вагітності або годування груддю».</i> Рекомендація щодо відмови від застосування лікарського засобу під час вагітності наведена в розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування. Умови відпуску: <i>за рецептом.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <i>Відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків.</i>
------------------------------	---

Відсутня інформація: Застосування у дітей віком до 5 років

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділи інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції».</i> Рутинні заходи з мінімізації ризику, в яких рекомендуються конкретні клінічні заходи для усунення ризику: Рекомендація щодо відмови від застосування лікарського засобу віком до 5 років наведена в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Умови відпуску: <i>за рецептом.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <i>Відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків.</i>
------------------------------	--

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань щодо лікарського засобу Лайс Кіт, таблетки сублінгвальні.

II.C.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Лайс Кіт, таблетки сублінгвальні дослідження не потрібні