

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	АПОЛІЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг.	Стор 1 з 11

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

АПОЛІЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг.

Міжнародна непатентована назва: левоцетиризину дигідрохлориду

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показаннями до застосування лікарського засобу **АПОЛІЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг.** є симптоматичне лікування алергічного риніту (зокрема цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки у дорослих і дітей віком від 6 років.

Алергічний риніт

Алергічний риніт є алергічним запаленням носових ходів, який розвивається, коли алергени (наприклад, пилок рослин, 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 сльозотеча, набряк та запалення носових ходів та збільшення виділення слизу. Відомо, що алергічний риніт вражає приблизно 10–40% населення, з тенденцією до збільшення його поширеності з часом. Це може серйозно вплинути на сон, успішність у школі та на роботі, а отже, на якість життя. Крім того, алергічний риніт є суттєвим фактором ризику розвитку астми, і було підраховано, що до 40% людей, які страждають на алергічний риніт, можуть пізніше захворіти на астму. Варіанти лікування включають уникання контакту з алергенами, прийом інших антигістамінних засобів та глюкокортикоїдів, у формі назального спрею або для системного застосування у тяжких випадках.

Кропив'янка

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

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Показаннями до застосування лікарського засобу **АПОЛІЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг.** є симптоматичне лікування алергічного риніту (зокрема цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки у дорослих і дітей віком від 6 років.

Ефективність та безпека левоцетиризину була продемонстрована в ряді (подвійних сліпих, плацебо контрольованих) клінічних дослідженнях, проведених з включенням дорослих пацієнтів, які страждають на сінну лихоманку (сезонний алергічний риніт та алергічний риніт, що зберігається протягом усього року, або хронічний алергічний риніт). Було доведено, що левоцетиризин вірогідно знижує інтенсивність симптомів алергічного риніту, включно із закладеністю носа у деяких дослідженнях. В 6-місячному клінічному дослідженні, проведеному з включенням 551 дорослих пацієнтів (включно з 276 пацієнтами, що отримували левоцетиризин), що страждають на хронічний алергічний риніт (симптоми наявні протягом чотирьох днів протягом

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	АПОЛЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг.	Стор 2 з 11

принаймні чотирьох тижнів поспіль), та сенсibilізованих до пилу хатніх кліщів та пилку рослин, було продемонстровано, що левоцетиризин, по 5 мг, клінічно та статистично вірогідно ефективніше за плацебо усував усі симптоми. Протягом усієї участі в дослідженні левоцетиризин забезпечував вірогідне покращення якості життя пацієнтів.

Безпечність та ефективність застосування цієї таблетованої форми не встановлені у дітей віком менше 6 років, оскільки ця форма випуску не дозволяє належним чином підбирати дозу. Безпечність та ефективність застосування левоцетиризину в період вагітності не встановлені.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

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

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Реакції гіперчутливості</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні АПОЛЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг можливі реакції гіперчутливості.	Протипоказано застосовувати левоцетиризин особам з підвищеною чутливістю до левоцетиризину, цетиризину, гідроксизину, до будь-яких інших похідних піперазину або до допоміжних речовин лікарського засобу. Також у разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості при терапії ЛЗ слід припинити його застосування та звернутися до лікаря за отриманням консультації та медичної допомоги.
<i>Застосування у пацієнтів із порушеннями функції нирок.</i>	Інтервали між прийомом доз препарату слід визначати індивідуально в залежності від функції нирок. При тяжкій нирковій недостатності застосування препарату протипоказане. Повідомлялося про випадки дизурії, затримки сечі під час застосування лікарського засобу.	Протипоказано застосовувати левоцетиризин особам із тяжкою формою хронічної ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв). Хворим із порушеною функцією нирок розрахунок дози необхідно проводити з урахуванням кліренсу креатиніну, відповідно до рекомендацій, що містяться в інструкції для медичного застосування ЛЗ Перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем.
<i>Гепатит.</i>	Повідомлялося, що при застосуванні левоцетиризину вкрай рідко може виникати гепатит.	При довготривалому застосуванні левоцетиризину слід контролювати функцію печінки. Також у разі появи клінічних симптомів гепатиту (наприклад, жовтяниці) застосування ЛЗ необхідно припинити та звернутися за консультацією до лікаря.
<i>Суїцидальні думки.</i>	Повідомлялося, що при застосуванні левоцетиризину вкрай рідко можуть виникати суїцидальні думки.	При призначенні та застосуванні левоцетиризину слід враховувати фактори ризику виникнення суїцидальних думок (органічні захворювання ЦНС, психічні порушення). Також у разі появи суїцидальних думок при застосуванні ЛЗ

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	АПОЛЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг.	Стор 3 з 11

		слід припинити його прийом та звернутися за консультацією до лікаря.
<i>Судоми</i>	Слід пам'ятати, що потрібно із обачністю призначати лікарський засіб пацієнтам з епілепсією та ризиком виникнення судом, оскільки левоцетиризин може призвести до загострення нападів.	Внесення відповідного застереження в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. АПОЛЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг Лікарі повинні знати про цей можливий ризик і застосовувати препарат з обережністю, особливо пацієнтам, з епілепсією та ризиком виникнення судом. Перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<i>Сумісне застосування із алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи (ЦНС).</i>	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. Рекомендована обережність при одночасному прийомі з алкоголем.

Відсутність інформації

Ризик	Що відомо
<i>Безпека застосування у дітей віком до 2 років.</i>	Слід пам'ятати, що ЛЗ АПОЛЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг , застосовують дітям віком від 6 років.
<i>Безпека застосування у дітей із порушеною функцією нирок</i>	Для пацієнтів дитячого віку, які страждають на ниркову недостатність, дозу необхідно підбирати індивідуально, враховуючи нирковий кліренс пацієнта та масу його тіла. Специфічних даних для дітей з нирковою недостатністю немає.
<i>Безпека застосування у вагітних жінок.</i>	Дослідження на тваринах не виявили прямого або опосередкованого шкідливого впливу на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток. Застосування лікарського засобу під час вагітності можливе тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.
<i>Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</i>	Було продемонстровано, що цетиризин — рацемат левоцетиризину — екскретується з організму людини. Відповідно екскреція левоцетиризину з грудним молоком є ймовірною. Побічні реакції пов'язані з левоцетризином можуть спостерігатись у немовлят на грудному вигодовуванні. Слід з обережністю призначати препарат жінкам під час годування грудьми.

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

Для ЛЗ **АПОЛЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг** є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	АПОЛЦЕТ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг.	Стор 4 з 11

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.