

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Azelastin hydrochlorid Kohne przeznaczone do wiadomości publicznej**

### **VI.2.1 Omówienie epidemiologii choroby**

Alergiczne zapalenie spojówek, zarówno sezonowe, jak i całoroczne, jest powszechnie występującym objawem alergii. Generalnie objawy alergiczne są wynikiem zwiększonej nadwrażliwości na czynniki środowiskowe występujące w przyrodzie żywej i nieżywej. Pojawiają się one sezonowo (sezonowe zapalenie spojówek- sasonal allergic conjunctivitis- SAC, przeważnie w "sezonie pylenia traw") lub niesezonowo (całoroczne zapalenie spojówek- perennial allergic conjunctivitis- PAC). Oznaki i symptomy są w obu przypadkach jednakowe. Zapalenie spojówek jest stanem zapalnym spojówki, cienkiej, przezroczystej błony pokrywającej wewnętrzną powiekę i powierzchnię oka. Główną przyczyną reakcji alergicznej jest ekspozycja na różnego rodzaju pyłki, kurz domowy, roztocza i/lub inne zwierzęta. Mniej wiadomo na temat epidemiologii alergicznego zapalenia spojówek. Alergiczne zapalenie spojówek lub inne objawy alergiczne oczu często łączą się z objawami nosowymi (mniej niż 10 % objawów ocznych to objawy "samodzielne"), stąd też w większości przypadków alergiczne zapalenie spojówek badane było jako schorzenie towarzyszące objawom nosowym. Połączenie alergicznego zapalenia spojówek i objawów nosowych, takich jak katar, nosi nazwę rhinoconjunctivitis. W Stanach Zjednoczonych na alergiczne choroby oczu cierpi ponad 20 % ogółu społeczeństwa, a 18,2 % młodzieży w wieku od 12 do 14 lat chorowało w Wielkiej Brytanii w 1999 roku. Przeprowadzone w ostatnim czasie badanie pokazało, że około 40 % dorosłej populacji w USA jest dotkniętych objawami ocznymi, takimi jak uczucie swędzenia oczu i łzawienie, przez okres 12 miesięcy.

Zapalenie spojówek (i błony śluzowej nosa), zarówno sezonowe, jak i całoroczne, w znaczący sposób wpływa na jakość życia. Spadek tej jakości spowodowany jest między innymi uciążliwym swędzeniem, łzawieniem, zmęczeniem wzroku i problemami z koncentracją. W wyniku tych objawów pacjenci uskarżają się na osłabienie zdrowia psychicznego, funkcji społecznych i ogólnej zdolności widzenia.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Chlorowodorek azelastyny jest przeciwhistaminową substancją czynną tzw. II generacji, stosowaną w postaci kropli do oczu w leczeniu alergicznego zapalenia spojówek. Histaminy są inicjatorami reakcji alergicznych spowodowanych narażeniem na substancje zwane alergenami. Chlorowodorek azelastyny jest łatwy w użyciu i wysoce skuteczny. Chlorowodorek azelastyny charakteryzuje się szybkim rozpoczęciem działania (3 do 5 minut po podaniu), a efekt łagodzący swędzenie utrzymuje się do 8 godzin. Obok szybkiego rozpoczęcia działania opisywano także działanie ochronne chlorowodoru azelastyny jeszcze przed ekspozycją na alergeny. Ogólnie chlorowodorek azelastyny może być stosowany nie tylko u osób dorosłych, ale i u dzieci w wieku powyżej 4 lat. Najczęstsze niepożądane efekty towarzyszące podawaniu chlorowodoru azelastyny to gorzki smak i podrażnienie oczu. Działania niepożądane są łagodne lub nie ma ich wcale. Dotychczas nie odnotowano żadnych poważnych, negatywnych reakcji na podawanie chlorowodoru azelastyny.

### **VI.2.3 Niewiadome dotyczące korzyści z leczenia**

Nie ma żadnych dowodów na różnice w skuteczności działania chlorowodoru azelastyny stosowanego w różnych populacjach w odniesieniu do płci, rasy i wieku.

#### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

##### Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje	Możliwości zapobiegania
Nadwrażliwość na chlorowodorek azelastyny lub którąkolwiek substancję pomocniczą	Nadwrażliwość oznacza reakcję alergiczną na lek lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Do negatywnych reakcji spowodowanych nadwrażliwością zalicza się swędzenie i wysypkę. Dla chlorku benzalkoniowego, jednej z substancji pomocniczych, opisywano objawy skórne (podrażnienie oczu).	Jeśli wiadomo o nadwrażliwości lub w przypadku spodziewanych reakcji wynikających z podawania chlorowodoru azelastyny, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, a leczenie w razie konieczności należy przerwać.

##### Ważne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Podrażnienie spowodowane przez konserwant w postaci chlorku benzalkoniowego	Dla chlorku benzalkoniowego, jednej z substancji pomocniczych, opisywano objawy skórne (podrażnienie oczu).
Kobiety karmiące piersią/laktacja	Niewielkie ilości chlorowodoru azelastyny mogą przenikać do pokarmu matki, dlatego też nie zaleca się stosowania chlorowodoru azelastyny w okresie laktacji.

##### Brakujące informacje

Zagrożenie	Dostępne informacje
Kobiety w ciąży	Nie ma wystarczających informacji na temat bezpieczeństwa podawania chlorowodoru azelastyny kobietom w ciąży. Znaczące negatywne skutki, takie jak obumarcie płodu, zahamowanie wzrostu i wady rozwojowe szkieletu, były obserwowane u zwierząt, którym podawano duże dawki doustne chlorowodoru azelastyny. Mimo iż stosowanie miejscowe prowadzi do zaledwie minimalnej ekspozycji ogólnoustrojowej, należy zachować ostrożność podczas stosowania chlorowodoru azelastyny w czasie ciąży. Jeśli chlorowodorek azelastyny podawany jest w okresie ciąży, zalecana jest konsultacja lekarska.
Stosowanie u dzieci poniżej 4 roku życia	Zgodnie z punktem 1 ulotki informacyjnej, chlorowodorek azelastyny zalecany jest dla osób powyżej 4 roku życia, cierpiących z powodu sezonowego alergicznego zapalenia spojówek i dla osób powyżej 12 roku życia cierpiących na całoroczne zapalenie spojówek. Nie zostały przeprowadzone żadne badania w zakresie leczenia chlorowodorkiem azelastyny dzieci poniżej 4 roku życia.
Płodność	Nie ma dostępnych informacji dotyczących wpływu podawania chlorowodoru azelastyny na płodność u ludzi. Eksperymenty przeprowadzone na myszach i szczurach pokazały, że leczenie doustne ponadmaksymalnym stężeniem chlorowodoru azelastyny może zmniejszać płodność. Dawki zastosowane w tych eksperymentach były wielokrotnieniem zalecanych dawek chlorowodoru azelastyny u ludzi. Chlorowodorek azelastyny musi być podawany zawsze zgodnie z zaleceniami w ulotce informacyjnej.

Brak punktów VI.2.5-VI.2.7