

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Levocetirizine Dr. Max przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest alergicznym zapaleniem górnych dróg oddechowych. Występuje, gdy alergeny, takie jak pyłki lub kurz są wdychane przez osoby z nadwrażliwym układem odpornościowym. U takich osób, alergen powoduje wytwarzanie przeciwciała immunoglobuliny E (IgE), które wiąże się z komórkami tuczными i granulocytami zasadochłonnymi, zawierającymi histaminę.

IgE związane z komórkami tuczными są stymulowane przez alergeny, powodując uwalnianie mediatorów stanu zapalnego, takich jak histamina (i innych środków związków). To zazwyczaj wywołuje kichanie, świąd i łzawienie oczu, obrzęk i stan zapalny błony śluzowej nosa i wzrost produkcji śluzu. Nasilenie objawów różni się między ludźmi. Osoby bardzo wrażliwe mogą doświadczyć pokrzywki lub inne rodzajów wysypki.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia

Lewocetyryzyna blokuje receptory H1, łagodząc objawy alergicznego nieżyty nosa, takie jak świąd i zaczerwienienie, który w tych warunkach jest spowodowany przez uwalnianie histaminy.

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyka

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE	MOŻLIWOŚĆ ZAPOBIEGANIA
Nadwrażliwość na lewocetyryzynę lub inne pochodne piperazyny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą	Nadwrażliwość oznacza, że organizm reaguje w przesadny sposób na określoną substancję (zwaną alergenem), co nie zdarza się w normalnych warunkach. Częstość reakcji nadwrażliwości u pacjentów leczonych lewocetyryzyną omówiono w ChPL.	Nadzór i opieka lekarza.
Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny	Odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od wydolności nerek. Dawkowanie należy ustalić zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) wyrażony w ml/min. Klirens kreatyniny (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia	Nadzór i opieka lekarza.



Levocetirizine Dr.Max
Levocetirizine dihydrochloride
 5 mg, tabletki powlekane
 Plan zarządzania ryzykiem

<p>mniejszym niż 10 ml/min</p>	<p>kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl) posługując się następującym wzorem:</p> $Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$ <table border="1" data-bbox="432 456 1123 1162"> <thead> <tr> <th>Grupa</th> <th>Klirens kreatyniny (ml/min)</th> <th>Dawkowanie i częstość podawania</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prawidłowa czynność nerek</td> <td>≥80</td> <td>1 tabletka raz na dobę</td> </tr> <tr> <td>Łagodne zaburzenia czynności nerek</td> <td>50-79</td> <td>1 tabletka raz na dobę</td> </tr> <tr> <td>Umiarkowane zaburzenia czynności nerek</td> <td>30-49</td> <td>1 tabletka co 2 dni</td> </tr> <tr> <td>Ciężkie zaburzenia czynności nerek</td> <td><30</td> <td>1 tabletka co 3 dni</td> </tr> <tr> <td>Schyłkowa niewydolność nerek - pacjenci poddawani dializie</td> <td><10</td> <td>Lek przeciwwskazany</td> </tr> </tbody> </table> <p>U dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawka musi być ustalana indywidualnie, na podstawie wartości klirensu nerkowego pacjenta oraz jego masy ciała. Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania leku u dzieci z zaburzeniami czynności nerek.</p>	Grupa	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawkowanie i częstość podawania	Prawidłowa czynność nerek	≥80	1 tabletka raz na dobę	Łagodne zaburzenia czynności nerek	50-79	1 tabletka raz na dobę	Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30-49	1 tabletka co 2 dni	Ciężkie zaburzenia czynności nerek	<30	1 tabletka co 3 dni	Schyłkowa niewydolność nerek - pacjenci poddawani dializie	<10	Lek przeciwwskazany	
Grupa	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawkowanie i częstość podawania																		
Prawidłowa czynność nerek	≥80	1 tabletka raz na dobę																		
Łagodne zaburzenia czynności nerek	50-79	1 tabletka raz na dobę																		
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30-49	1 tabletka co 2 dni																		
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	<30	1 tabletka co 3 dni																		
Schyłkowa niewydolność nerek - pacjenci poddawani dializie	<10	Lek przeciwwskazany																		
<p>Pacjenci z rzadkimi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy</p>	<p>Nie powinni stosować tego leku.</p>	<p>Nadzór i opieka lekarza.</p>																		



Istotne potencjalne ryzyka

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Spożywanie alkoholu	U pacjentów wrażliwych podawanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami hamującymi czynność OUN może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy, chociaż wykazano, że racemat cetyryzyny nie nasila działania alkoholu.
Wywoływanie senności	U niektórych pacjentów może wystąpić senność, zmęczenie i osłabienie podczas leczenia lewocetyryzyną. Dlatego też pacjenci, którzy zamierzają prowadzić pojazdy, wykonują potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługują maszyny, powinni wziąć pod uwagę swoją reakcję na produkt leczniczy.

Brakujące istotne informacje

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE
Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią	Brak danych klinicznych dotyczących stosowania lewocetyryzyny w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy.
Stosowanie u niemowląt	Nawet, jeśli są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, dane te nie są wystarczające, aby wspierać podawanie lewocetyryzyny niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Ten lek nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.

