

**Podsumowanie działań w ramach
planu zarządzania ryzykiem**

Azelastin-POS

1 mg/ml aerozol do nosa

Chlorowodorek azelastyny

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, 66129 Saarbrücken, Niemcy

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Lek Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa jest stosowany w leczeniu i profilaktyce objawów sezonowego alergicznego nieżytu nosa.

Nieżyt nosa jest jedną z najczęstszych chorób występujących w populacji ogólnej. Generalnie klasyfikowany jest jako alergiczny (sezonowy lub całoroczny) lub niealergiczny, który dzieli się na kilka typów. Przyjmuje się, że 25% populacji choruje na jakąkolwiek alergię, a u 15% objawy alergii obejmują oczy i/lub nos.

Najczęstsze objawy alergicznego nieżytu nosa obejmują przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, swędzenie nosa i wysięk z nosa. Jest to reakcja alergiczna na takie substancje, jak na przykład pyłki drzew lub kwiatów. Nieleczony nieżyt nosa może pogorszyć jakość życia, zmniejszając wydajność w pracy i szkole, ograniczając udział w aktywności rekreacyjnej, zaburzając normalny rytm snu i pogarszając czynności poznawcze.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa zawiera substancję czynną chlorowodorek azelastyny, który należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Działanie leków przeciwhistaminowych polega na hamowaniu działania histaminy wydzielanej przez organizm w ramach reakcji alergicznej.

Dostępnych jest kilka metod leczenia alergicznego nieżytu nosa. Wśród szerokiej gamy produktów leczniczych, za środki pierwszego rzutu uważa się leki przeciwhistaminowe w tabletkach doustnych oraz aerozole do nosa zawierające kortykosteroidy .

Do leczenia wyżej opisanych objawów można też włączyć inne produkty, takie jak aerozole do nosa ze środkiem przeciwhistaminowym do podawania miejscowego, na przykład Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa. W zależności od ciężkości objawów, przy mniejszej ciężkości objawów wystarczająca może być mniejsza liczba dawek aerozolu podanych do nosa.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Lek Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa stosowany jest w Europie od 1992 r. W związku z tym dostępne jest obszerne doświadczenie kliniczne umożliwiające ocenę korzyści ze stosowania tego produktu leczniczego.

Jednakże z uwagi na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, pochodzących z kontrolowanych badań klinicznych, lek

Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa nie powinien być stosowany w tej grupie pacjentów.

Ponadto dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania azelastyny u kobiet w okresie ciąży. Pomimo braku jakichkolwiek dowodów szkodliwego działania, nawet przy dawkach większych od stosowanych dawek leczniczych, nie zaleca się stosowania leku Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania leku Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa w okresie karmienia piersią.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotnie zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Reakcje nadwrażliwości, reakcje alergiczne obejmujące zaburzenia skóry i nosa	<i>Reakcje nadwrażliwości zgłaszano z częstością występowania ($<1/10000$).</i>	<i>Należy dokładnie obserwować pacjentów w kierunku reakcji nadwrażliwości, zwłaszcza na początku leczenia; w razie zaobserwowania takiej reakcji należy przerwać leczenie lekiem Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa.</i>
Zaburzenia smaku	<i>Zaburzenia smaku zgłaszano z częstością występowania ($\geq 1/100$ do $< 1/10$).</i>	<i>Pacjentów należy dokładnie obserwować; podczas podawania leku Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa należy zadbać o prawidłowe skierowanie aplikatora (do zaburzeń smaku często dochodzi z powodu nieprawidłowej metody podawania, tzn. zbyt mocnego odchylenia głowy do tyłu podczas podawania aerozolu).</i>

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Zawroty głowy, zmęczenie (znużenie, wyczerpanie)	Zawroty głowy i zmęczenie zgłaszano z częstością występowania (<1/10000) Należy dokładnie obserwować pacjentów w kierunku ogólnych zaburzeń, np. zawrotów głowy czy zmęczenia; w razie zaobserwowania takich zaburzeń należy przerwać leczenie lekiem Azelastin-POS 1 mg/ml aerozol do nosa. Należy jednak wziąć pod uwagę, że zawroty głowy lub osłabienie mogą być też spowodowane przez samą chorobę.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat	<i>Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.</i>
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	<i>Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.</i>

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

Nie ma żadnych wymaganych dodatkowych działań w celu minimalizacji ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Nie dotyczy.

URSAPHARM

Arzneimittel GmbH
Industriest. 35 D-66129 Saarbrücken
Telefon +49 (0) 6805 92 92-0

tk.