

	План управління ризиками АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)	Дата: Січень 2025 Версія: 1.1
--	--	--

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме план управління ризиками для лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)). У ПУР детально описано важливі ризики для лікарського засобу АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)), як ці ризики можна мінімізувати та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) лікарського АЛКСОЇД.

ДІБ для лікарського засобу АЛКСОЇД надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлену версію ПУР для лікарського засобу АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)).

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується.

АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)) застосовується для:

Лікарський засіб АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів) показаний для алергенспецифічної імунотерапії при лікуванні алергічного риніту та ринокон'юнктивіту.

Імунотерапія може бути призначена дорослим і дітям старше 5 років.

В якості діючих речовин він містить наступний екстракт алергену, полімеризований глутаровим альдегідом:

- Полімеризований екстракт *Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, полімеризований екстракт *Dermatophagoides farinae* 50%, або
- полімеризований екстракт пилку *Phleum pratense*, полімеризований екстракт пилку *Dactylis glomerata*, полімеризований екстракт пилку *Holcus lanatus*, полімеризований екстракт пилку *Lolium perenne*, полімеризований екстракт пилку *Poa pratensis* та полімеризований екстракт пилку *Festuca elatior*, або
- полімеризований екстракт пилку *Hordeum vulgare* 25%, полімеризований екстракт пилку *Avena Sativa* 25%, полімеризований екстракт пилку *Secale cereale* 25%, полімеризований екстракт пилку *Triticum aestivum* 25%, або
- полімеризований екстракт пилку *Betula verrucosa* 25%, полімеризований екстракт пилку *Alnus glutinosa* 25%, полімеризований екстракт пилку *Fraxinus excelsior* 25%, полімеризований екстракт пилку *Corylus avellana* 25%, або
- полімеризований екстракт пилку *Phleum pratense* 50%, полімеризований екстракт пилку *Betula pendula* 50%, або

	План управління ризиками АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)	Дата: Січень 2025 Версія: 1.1
--	--	--

- полімеризований екстракт пилку *Phleum pratense* 34%, полімеризований екстракт пилку *Ambrosia artemisiifolia* 33%, полімеризований екстракт пилку *Artemisia vulgaris* 33%, або
- полімеризований екстракт пилку *Ambrosia artemisiifolia* 50%, полімеризований екстракт пилку *Artemisia vulgaris* 50%.

АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів) вводиться шляхом підшкірної ін'єкції.

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

Нижче наведено важливі ризики для лікарського АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів), а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики від застосування для лікарського засобу АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)).

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

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в ДІБ, адресована пацієнтам та медичним працівникам.
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу.
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків.
- 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.

додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Крім того, була розроблена форма подальшого спостереження за побічними реакціями. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)), ще не доступна, вона наведена нижче в розділі "Відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів) це ризики, які потребують додаткових 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 АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)). 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

	План управління ризиками АЛКСОІД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)	Дата: Січень 2025 Версія: 1.1
--	--	--

інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале використання препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Тяжкі системні алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок
Важливі потенційні ризики	Одночасне застосування з β-блокаторами
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики: Тяжкі системні алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Анафілаксія - це гостра системна реакція, яка включає симптоми алергічної реакції негайного типу, яка може охопити весь організм і потенційно мати летальний результат. Навіть незважаючи на те, що анафілактичні реакції можуть спонтанно припинитися на будь-якій стадії симптомів, вони також можуть прогресувати, незважаючи на адекватне лікування. Ці реакції є одними з найважчих, потенційно небезпечних для життя та летальних наслідків в алергології. Оскільки при алергенспецифічній імунотерапії в організм людини, схильного до алергії, вводиться алерген, реакції гіперчутливості, ймовірно, неминучі. Оскільки такі реакції небезпечні для життя, хоч і зустрічаються вкрай рідко, дуже важливо вжити заходів щодо їх мінімізації та розробити протоколи, що дозволяють швидко та ефективно їх лікувати.
Фактори та групи ризику	Було виявлено багато факторів, які можуть збільшити ризик системної реакції під час імунотерапії або зробити таку реакцію більш серйозною. Такими факторами ризику є неконтрольована астма, помилки в дозуванні, внутрішньосудинні ін'єкції, супутній прийом лікарських засобів (β-блокаторів та інгібіторів АПФ), введення ін'єкцій під час сезону цвітіння, перша ін'єкція з нового флакона, високий рівень чутливості до алергену, що вводиться, та наявність попередніх великих місцевих реакцій. Крім того, останні дані Європейського реєстру анафілаксії підтверджують, що використання антагоністів β-адренорецепторів пов'язане з підвищеним ризиком важкої анафілаксії (відношення шансів [OR] 1,86). Враховуючи

	План управління ризиками АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)	Дата: Січень 2025 Версія: 1.1
--	--	--

Важливі ідентифіковані ризики: Тяжкі системні алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок	
	важливість цього ризику, супутнє застосування β-блокаторів розглядається як важливий потенційний ризик, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу АЛКСОЇД®. Більш детальну інформацію про цей ризик можна знайти нижче під його відповідною характеристикою.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Інструкція для медичного застосування</i>, «розділи «Спосіб застосування та дози» «Протипоказання» та «Побічні реакції». <i>Рецептурний статус: за рецептом</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику не застосовуються.</i>
Важливі потенційні ризики: Одночасне застосування з β-блокаторами	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Незважаючи на те, що існують переконливі докази того, що анафілаксія та інші системні побічні реакції не спостерігаються частіше у пацієнтів, які отримують β-блокатори одночасно з SCIT, існує багато експериментальних досліджень, проведених на людях і тваринах, а також неофіційні клінічні докази того, що на анафілаксію впливає фармакологічна блокада β-адренорецепторів. Загалом цілком очевидно, що β-адреноблокатори можуть мати несприятливий вплив на результат анафілактичного епізоду та, можливо, можуть підвищити схильність до таких епізодів.
Фактори та групи ризику	Оскільки одночасне застосування АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів) з β-блокаторами підвищує ризик і тяжкість анафілактичних реакцій, очікується, що пов'язані з цим фактори ризику будуть такими ж, як і для анафілактичних реакцій. Як зазначалося вище, цими факторами є неконтрольована астма, помилки в дозуванні, внутрішньосудинні ін'єкції, супутнє лікування (інгібіторами АПФ), введення ін'єкцій під час сезону цвітіння, перша ін'єкція з нового флакона, високий рівень чутливості до алергену, що вводиться, та наявність попередніх великих місцевих реакцій.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків:

	План управління ризиками АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)	Дата: Січень 2025 Версія: 1.1
--	--	--

Важливі ідентифіковані ризики: Тяжкі системні алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок	
	<i>Інструкція для медичного застосування, розділи «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</i> <i>Рецептурний статус: за рецептом</i> <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику не застосовуються.</i>
Відсутня інформація: Застосування в період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> <i>Інструкція для медичного застосування, розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».</i> <i>Рецептурний статус: за рецептом</i> <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику не застосовуються.</i>

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які були б умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для лікарського засобу АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)).

II.C.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу АЛКСОЇД® (місцева назва лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів)), дослідження не потрібні.