

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЛЕВІЦИТАМ
розчин оральний, 100 мг/мл
(леветирацетам)

Це резюме плану управління ризиками (далі - ПУР) для лікарського засобу (далі - ЛЗ) ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл. ПУР детально описує: важливі ризики цих лікарських засобів, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про їх ризики.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати дані лікарські засоби.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл схвалений для монотерапії (препарат першого вибору) при лікуванні:

- парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і підлітків віком від 16 років, у яких вперше діагностовано епілепсію.

Як додаткова терапія при лікуванні:

- парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 1 місяця, хворих на епілепсію;
- міоклонічних судом у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію;
- первинних генералізованих тоніко-клонічних нападів у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ідіопатичну генералізовану епілепсію.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарських засобів разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, що допоможуть дізнатися більше про ризики, які пов'язані із ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний наведені нижче.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	-
Важливі потенційні ризики:	-
Відсутня інформація:	Основні проблеми з безпеки для пацієнтів віком від 1 місяця до 4 років та від 4 років та старше: Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей з епілепсією або дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків, властивих ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний належать:

По-перше, спеціальна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи чи рекомендації щодо належного застосування, що зазначена в Інструкції для медичного застосування;

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків. ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний, 100 мг/мл випускаються по 300 мл у флаконі №1, у комплекті з мірним пластиковим шприцом в картонній пачці.

По-третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний з метою мінімізації ризиків, препарати мають статус рецептурних і повинні відпускатися з аптеки лише за рецептом та лише за призначенням лікаря.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків, додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки для лікарських засобів, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням лікарських засобів, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарських засобів. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	-
Важливі потенційні ризики:	-
Відсутня інформація:	Основні проблеми з безпеки для пацієнтів віком від 1 місяця до 4 років та від 4 років та старше: Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей з епілепсією або дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний відповідає профілю безпеки референтного лікарського засобу.

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику
Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей з епілепсією або дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу	Рутинна діяльність з мінімізації ризиків: Інформація, зазначена в наступних розділах інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний: <i>Особливості застосування.</i> <i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> <i>Побічні реакції</i> Категорія відпуску: за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризиків: відсутні.

П.С План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

П.С.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ, розчин оральний.

П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.