

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЛЕВІЦИТАМ 250, ЛЕВІЦИТАМ 500,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг або по 500 мг
(леветирацетам)**

Це резюме плану управління ризиками (далі - ПУР) для лікарських засобів (далі - ЛЗ) ЛЕВІЦИТАМ 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою та ЛЕВІЦИТАМ 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 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 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою та ЛЕВІЦИТАМ 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 250, та ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 500 схвалені для монотерапі (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, підлітків і дітей віком від 6 років, хворих на епілепсію;
- міоклонічних судом у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію;
- первинно генералізованих судомних (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 250 та ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 500 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 250 та ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 500 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 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ЛЕВІЦИТАМ 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, випускаються по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці.

По-третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 250 та ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 500 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 250 та ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 500 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 250 та ЛЕВІЦИТАМ 500 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	Рутинна діяльність з мінімізації ризиків: Інформація, зазначена в наступних розділах інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 250 та ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 500: <i>Особливості застосування.</i> <i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> <i>Побічні реакції</i> Категорія відпуску: за рецептом

внутрішньоутробного впливу	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 250 та ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ 500.

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

Не застосовано.