

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ЛАКОЗАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, 100 мг, по 200 мг (лакозамід)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ЛАКОЗАМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, 100 мг, по 200 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ЛАКОЗАМ, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ЛАКОЗАМ. Інструкція для медичного застосування ЛЗ ЛАКОЗАМ містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ЛАКОЗАМ.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ЛАКОЗАМ, таблетки застосовується як допоміжна терапія для лікування парціальних судом, що супроводжуються або не супроводжуються вторинною генералізацією, у пацієнтів віком від 16 років з епілепсією.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ЛАКОЗАМ, належать такі ризики:

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Серцеві побічні ефекти, які потенційно можуть бути пов'язані з подовженням інтервалу PR або модуляцією натрієвого каналу
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Вагітні або жінки, які годують груддю Вплив на довгостроковий ріст, довгостроковий нейророзвиток та статеве дозрівання у популяції пацієнтів педіатричного віку

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ЛАКОЗАМ, належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату ЛАКОЗАМ, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам.

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ ЛАКОЗАМ, випускається у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг по 14 таблеток у блистері; №56 (14x4) №28 (14x2) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована на тривалий та послідовний прийом.

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ЛАКОЗАМ та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ ЛАКОЗАМ не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ЛАКОЗАМ збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ ЛАКОЗАМ, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та забезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. 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 безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Серцеві побічні ефекти, які потенційно можуть бути пов'язані з подовженням інтервалу PR або модуляцією натрієвого каналу
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Вагітні або жінки, які годують груддю Вплив на довгостроковий ріст, довгостроковий нейророзвиток та статеве дозрівання у популяції пацієнтів педіатричного віку

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

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

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.