

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Десейз[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою

леветирацетам.

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Дарфен[®] Експрес, суспензія оральна.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Важливі ідентифіковані ризики:

- *Відсутні*

Важливі потенційні ризики:

- *Відсутні*

Відсутня інформація:

- *Довготривалий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію в дітей з епілепсією або в дітей, які зазнали впливу внутрішньоутробно*
- *Погіршення контролю над судомою у період вагітності*

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу Десейз[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ Десейз[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою зареєстрований для монотерапія (лікарський засіб 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 6 років, хворих на епілепсію;

– міоклонічних судом у дорослих і підлітків від 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію;

– первинногенералізованих судомних (тоніко-клонічних) нападів у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ідіопатичну генералізовану епілепсію.

Препарат містить *levetiracetam* як діючу речовину та застосовується перорально у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Десейз[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Десейз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу препарату Десейз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифіковані ризики — це занепокоєння, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Десейз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
- Потенційні ризики — це ризики, щодо яких передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	- Довготривалий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію в дітей з епілепсією або в дітей, які зазнали впливу внутрішньоутробно - Погіршення контролю над судомою у період вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для препарату Десейз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Відсутні дослідження, необхідні для препарату Десейз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою у рамках післяреєстраційного плану розвитку.