# ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою ЛОГУФЕН® *(леветирацетам).*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Логуфен®, розчин оральний, 100 мг/мл (Логуфен®).**

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Логуфен®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Логуфен®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Логуфен®**.

## I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Логуфен®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче):

*Монотерапія (препарат першого вибору) при лікуванні:*
- парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей 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 дітей віком від 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію;
- первинних генералізованих тоніко-клонічних нападів у дорослих і дітей віком від 12 років, хворих на ідіопатичну генералізовану епілепсію.

Більше інформації про ЛЗ **Логуфен®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

## II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Логуфен®** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:
- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість одиниць ЛЗ в упаковці;

– правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) у регулярно оновлюваних звітах з безпеки, що дає змогу негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

## II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Логуфен®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням леветирацетаму, діючої речовини ЛЗ **Логуфен®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням леветирацетаму є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

| | |
|---|---|
| **Важливі ідентифіковані ризики** | Відсутні. |
| **Важливі потенційні ризики** | Відсутні. |
| **Відсутня інформація** | 1. Довгостроковий вплив на здатність до навчання, інтелект, фізичний розвиток, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію у дітей. |

## II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування леветирацетаму в ІМЗ ЛЗ **Логуфен®** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ або короткій характеристиці референтного ЛЗ.

## II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

### II.В.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

*Не застосовно.*

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Логуфен®**.

### II.В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Логуфен®**.