РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЕВЕБРЕЙН ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВ. ОБОЛОНКОЮ, ПО 250 МГ, 500 МГ ТА 1000 МГ (ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг.

Для ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, наявна коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, містить діючу речовину леветирацетам та призначений для перорального застосування.

ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, застосовується

- як монотерапія (лікарський засіб першого вибору) при парціальних нападах із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і підлітків віком від 16 років, у яких вперше діагностовано епілепсію.
- як додаткова терапія при:
  - парціальних нападах із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 6 років, хворих на епілепсію;
  - міоклонічних судомах у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію;
  - первинногенералізованих судомних (тоніко-клонічних) нападах у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ідіопатичну генералізовану епілепсію.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої харатеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці ЛЗ для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять ***рутинні заходи мінімізації ризиків***.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять ***рутинні заходи з фармаконагляду***.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв’язку з застосуванням ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг,

500 мг та 1000 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Довготривалий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивний потенціал у дітей з епілепсією або в дітей, які зазнали впливу внутрішньоутробно

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним лікарським засобом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛЕВЕБРЕЙН таблетки, вкриті плів. оболонкою, по 250 мг, 500 мг та 1000 мг, відсутня необхідність у проведенні післяреєстраційних досліджень ефективності.