

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЛАМОТРИН 25, ЛАМОТРИН 50, ЛАМОТРИН 100
таблетки по 25 мг або 50 мг, або 100 мг
(ламотриджин)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання: Епілепсія.

Епілепсія одне з найбільш поширених неврологічних захворювань, є значною медичною та соціальною проблемою. Поширеність епілепсії в світі становить від 5 до 8 на 1000 населення, причому в країнах, які розвиваються, ця цифра вдвічі більше. На епілепсію страждає 65 мільйонів людей по всьому світу.

Супутні захворювання можуть бути причинними або результируючими, а також бути незалежними і впливаючими один на одного захворюваннями, як у випадку з депресією і іншими психічними розладами.

Фактори ризику: стать, спадковість, травми, психіатричні захворювання

Основним методом лікування епілепсії є застосування протиепілептичних лікарських засобів. Хоча кількість доступних протиепілептичних препаратів за останні 20 років значно збільшилася, близько третини пацієнтів залишаються стійкими до лікування. Незважаючи на збільшення ефективності хірургічних процедур і досягнення довгострокової ремісії нападів більш ніж у половини прооперованих хворих, хірургічне лікування, як і раніше призначається лише в невеликій підгрупі пацієнтів з лікарською стійкістю.

Показання: Біполярні розлади у дорослих.

Біполярні розлади (БР) — психічний розлад, що проявляється афективними станами: маніакальними (гіпоманіакальними) і депресивними, а також змішаними типами, при яких у хворого спостерігають ознаки депресії та манії водночас (наприклад, туга зі збудженням, неспокоєм, або ейфорія із загальмованістю, — так звана непродуктивна манія), або швидка зміна симптомів гіпоманії та субдепресії.

Поширеність, захворюваність.

Оцінка істинної поширеності надзвичайно складна. Проведений аналіз свідчить про те, що БР протягом життя зустрічається в 3,9%, а протягом 12 місяців на нього хворіють 2,6% населення.

Хвороби, що супроводжують.

Супутні захворювання: порушення ліпідного обміну (жировий обмін) і захворювання серцево-судинної системи. Також: остеопороз, стоматологічні захворювання, запалення легень і хронічний бронхіт, гіперпролактинемія, захворювання щитовидної залози, діабет, гіперліпідемія, туберкульоз, гепатит В і С, СНІД.

Фактори ризику.

Виділяються біологічні та психосоціальні причини захворювання. Біологічні це спадковість. До психосоціальних причини відносяться маніакальні і депресивні розлади, які є проявом захисних сил організму в зв'язку з важкою стресовою ситуацією.

Основні методи лікування.

Основним методом лікування є фармакотерапія. На додаток до фармакотерапії в лікуванні біполярного розладу часто використовується електрошок. Однак, кращий результат в лікуванні і досягнення стабільної і довгострокової ремісії, коли ефекти фармакотерапії доповнює індивідуальна або групова психотерапія.

Смертність.

Ризик суїциду становить 20-35,7%. Виявлено високий рівень летальності внаслідок даної патології, а також, що найбільш високий стандартизований коефіцієнт смертності реєструвався у пацієнтів, які не отримували терапії.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Епілепсія

Ламотриджин вивчався і використовувався пацієнтам епілепсії більше 20 років, для контролю нападів. У дорослих та дітей віком старше 13 років показаний ламотриджин, щоб допомогти контролювати судомні напади як при самостійному застосуванні, так і при застосуванні іншої епілепсії.

У дітей 2-12-років було показано, що ламотриджин допомагає контролювати судомні напади з іншою епілептичною терапією. У таких дітей ламотриджин також можна приймати самостійно допомагає також лікувати тип епілепсії, який часто зустрічається тільки у дітей та підлітків «Типові абсанси».

Біполярний розлад (БАР)

Одним з найбільш ефективних засобів терапії БАР, який відкрив новий етап в лікуванні даного захворювання, є ламотриджин.

Доказ ефективності ламотриджину при терапії депресивного епізоду в рамках БАР будь-якого типу була отримана в ході клінічних досліджень. У них був виявлений дозозалежний ефект (позитивний ефект залежав від дози) ламотриджину, який розвивається досить швидко (протягом перших трьох тижнів прийому). Ефективність лікування перевищує 50%. Найважливішою перевагою ламотриджину в порівнянні з антидепресантами є відсутність розвитку манії (зміна настрою, зниження потреби в сні, підвищена розмовність, завищена самооцінка) або гіпоманії (більш легка ступінь манії).

Ефективними дозами ламотриджину в лікуванні біполярної депресії, встановленими при проведенні клінічних випробувань, з 200-400 мг / добу. Дози повинні досягатися шляхом підбору початкової дози (25-50 мг / добу), в залежності від наявності супутньої терапії, протягом шести тижнів. При досягненні підтримуючої дози 200-400 мг / добу можна скасувати додаткове лікування і перейти на терапію тільки ламотриджином.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у дітей та підлітків віком до 18 років, які страждають біполярними розладами, як препарат впливає на розвиток дітей, а також здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Синдром гіперчутливості	При прийомі ламотриджину можливе виникнення алергічних реакцій які можуть проявлятися такими симптомами як: гарячка, лімфаденопатія, набряк обличчя, губ, глотки та/або язика, набряк гортані, голосової щілини (що можуть призвести до спазму дихальних шляхів), зміни крові та порушення функції печінки.	При наявності таких симптомів пацієнта слід негайно оглянути та, при відсутності інших причин, припинити прийом ламотриджину. У більшості випадків після відміни препарату асептичний менінгіт має зворотний розвиток, але у деяких випадках може повертатися при повторному призначенні ламотриджину. Повторне призначення ламотриджину спричиняє швидке повернення симптомів, що часто мають більш тяжкий характер. Пацієнтам, яким ламотриджин був відмінений у зв'язку з появою асептичного менінгіту при попередньому його призначенні, призначати ламотриджин повторно не

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		<p>слід. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
Важкі шкірні реакції	<p>В перші тижні прийому ламотриджину можливе виникнення синдрому Стівенса-Джонсона (це тяжке імунокомплексне захворювання, що характеризується утворенням пухирів (булл) на слизових оболонках порожнини рота, горла, очей, статевих органів та інших ділянках шкіри і слизових оболонок, причиною якого є реакція організму) та токсичного епідермальний некролізу (стан, що загрожує життю хворого та являє собою шкірне захворювання, що характеризується інтенсивним шкірним відшаруванням і відмиранням верхнього шару шкіри з утворенням великих пухирів та ерозій на шкірі та слизових оболонках).</p>	<p>При появі висипань на шкірі слід негайно оглянути пацієнта (як дорослого, так і дитину) та відмінити прийом ламотриджину, якщо немає доказів, що шкірні висипання не пов'язані із застосуванням препарату. Не рекомендується повторно призначати лікування ламотриджином, якщо воно було припинено через появу висипань. У разі необхідності повторного призначення препарату слід зважити очікувану користь від лікування і можливий ризик. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
Погіршення клінічного стану та ризик суїциду (Спроба самогубства)	<p>Відомо, що у пацієнтів з епілепсією мають підвищений ризик суїцидальності (самогубство, спроба самогубства або думки про самогубство), оскільки у них можуть виникати симптоми депресії (це захворювання, при якому людина тривалий час (не менше двох тижнів) відчувається пригнічено, втрачає інтерес до занять, які раніше приносили задоволення, а також не може робити повсякденні справи).</p>	<p>За пацієнтами слід ретельно спостерігати на наявність у них ознак суїцидальних намірів та поведінки. У разі появи таких ознак пацієнтам та тим, хто доглядає за ними, слід звернутися за медичною допомогою. Необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами, які приймають ламотриджин з приводу біполярних розладів, щоб не пропустити клінічне погіршення (яке включає появу нових симптомів) або суїцидальність, особливо на початку курсу лікування або під час зміни дози. У пацієнтів, які мають в анамнезі суїцидальну поведінку або думки, а також у тих, хто демонстрував значною мірою суїцидальні наміри до початку лікування, може бути більший ризик появи суїцидальних думок або суїцидальних спроб, що буде вимагати ретельного спостереження під час лікування.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		<p>Пацієнти та особи, які доглядають за пацієнтами, повинні бути попереджені про необхідність спостереження за будь-яким погіршенням їхнього стану (включаючи появу нових симптомів) та/або появою суїцидальних намірів/спроб або схильністю до самоушкодження для своєчасного звернення по медичну допомогу при виникненні цих симптомів.</p> <p>При цьому слід оцінити ситуацію та внести відповідні зміни у терапевтичний режим з можливим припиненням лікування у пацієнтів з проявами клінічного погіршення (включаючи появу нових симптомів) та/або появою суїцидальних намірів/поведінки, особливо якщо ці симптоми є тяжкими, виникли раптово і не є частиною вже існуючих симптомів.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Взаємодія з гормональними контрацептивами (препарати, що запобігають вагітності)</p>	<p>Якщо пацієнти приймають препарати для запобігання вагітності, це може збільшувати виведення ламотриджину приблизно в 2 рази, що у свою чергу зменшує рівень ламотриджину в організмі.</p>	<p>Жінки, які починають приймати гормональні контрацептиви або завершують курс застосування пероральних контрацептивів, повинні перебувати під постійним наглядом лікаря для проведення коригування підтримуючої дози ламотриджину (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю(порушення функцій нирок)</p>	<p>У пацієнтів з порушення функції нирок концентрація ламотриджину у плазмі крові суттєво не змінюється. Застосовувати препарат для лікування пацієнтів з ураженням нирок слід з обережністю.</p>	<p>Для пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності початкова доза ламотриджину базується на індивідуальній схемі протиепілептичного лікування, для пацієнтів зі значною нирковою недостатністю слід зменшувати підтримуючу дозу ламотриджину.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		<p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування.</p> <p>Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Печінкова недостатність (порушення функцій печінки)</p>	<p>Можливе виникнення таких побічних реакцій як порушення всіх функцій печінки.</p>	<p>У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися зниження дози препарату або припинення лікування, а також ретельний клінічний моніторинг стану пацієнта.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Відновлення судом після різкої відміни препарату</p>	<p>При лікуванні епілепсії раптова відміна ламотриджину, як і інших протиепілептичних засобів, може спровокувати збільшення частоти нападів.</p>	<p>Якщо ламотриджин необхідно відмінити, дозу ламотриджину слід зменшувати поступово протягом щонайменше 2 тижнів. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Взаємодія з супутніми препаратами</p>	<p>З деякими протиепілептичними препаратами ламотриджин потрібно приймати з обережністю, так як це може викликати виникнення побічних реакцій(такі як фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал і примідон)</p>	<p>При застосуванні препарату у комбінованій терапії, ретельно враховувати можливі взаємодії з супутніми лікарськими засобами.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Тератогенність (негативний вплив на плід, можливе виникнення різних порушень плода)</p>	<p>При використанні ламотриджину при вагітності можливий негативний вплив на плід.</p>	<p>Ламотриджин слід призначати у період вагітності тільки у випадку, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода.</p> <p>Жінкам, хворим на епілепсію і які вже лікуються, слід уникати раптового переривання протиепілептичної терапії, оскільки це може спричинити загострення нападів та мати тяжкі наслідки як для жінки, так і для дитини.</p> <p>У разі необхідності терапії ламотриджином у період вагітності слід застосовувати найменші можливі терапевтичні дози.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		<p>Ламотриджин має слабкий інгібіторний вплив на дигідрофолатредуктазу і тому теоретично може підвищити ризик порушення ембріонального розвитку шляхом зменшення рівня фолієвої кислоти. Тому слід зважити на необхідність прийому фолієвої кислоти при плануванні та у ранні строки вагітності.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
Застосування при грудному вигодовуванні	Ламотриджин виділяється у грудне молоко.	У зв'язку з тим, що ламотриджин виділяється у грудне молоко, користь від годування груддю повинна бути порівнянна з можливим ризиком виникнення побічних реакцій у дитини. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Передозування	Якщо ламотриджин прийняти у більших дозах а ніж ті, що зазначені в інструкції можливе виникнення передозування, що проявляється такими симптоми: запаморочення, головний біль, сонливість, блювання, атаксія, ністагм, порушення свідомості, великі епілептичні напади, кома, подовження інтервалу QRS на електрокардіограмі (затримка внутрішньошлуночкової провідності).	Для зменшення всмоктування препарату рекомендується промивання шлунку і застосування ентеросорбентів. Пацієнта необхідно госпіталізувати у відділення інтенсивної терапії для проведення відповідної симптоматичної та підтримуючої терапії. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Інформація відсутня

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання у дітей та підлітків віком до 18 років, які страждають біполярними розладами	Лікування ламотриджином пов'язано з ризиком виникнення думок або спроб самогубства. Ламотриджин не показаний для застосування дітям та підліткам (до 18 років).

Ризик	Що відомо
Вплив на розвиток дітей	Відсутня достатня інформація щодо застосування препарату Ламотрин для лікування дітей віком до 2 років, хворих на епілепсію, тому застосовувати препарат не рекомендується цієї віковій категорії.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.	У період лікування ламотриджином можливі побічні реакції неврологічного характеру, такі як запаморочення та диплопія (порушення зору при якому об'єкти подвоюються).

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.