

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ЛАМОТРИН®

таблетки дисперговані, 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. Епілепсію страждає 65 мільйонів людей по всьому світу.

Супутні захворювання можуть бути причинними або результуючими, 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.

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. 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.

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.

#### VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

##### *Епілепсія*

У відкритому дослідженні (LAM-SAFE) порівнювали ламотриджин з карбамазепіном і вальпроатом у вигляді початкової монотерапії у підлітків і дорослих з фокальною (парціальною) і генералізованою епілепсією. Автори зробили висновок, що ефективність і переносимість ламотриджину відповідає препарату першої черги вибору

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

### **Біполярний розлад**

Одним з найбільш перспективних засобів фармакотерапії БАР, який відкрив новий етап в лікуванні даної патології, є ламотриджин.

Доказова база ефективності ламотриджину при монотерапії депресивного епізоду в рамках БАР будь-якого типу була отримана в ході рандомізованих подвійних сліпих контрольованих плацебо випробуваннях. У них був виявлений дозозалежний ефект ламотриджину, який розвивається досить швидко (протягом перших трьох тижнів прийому). Ефективність лікування перевищує 50%.

Ефективними дозами ламотриджину в лікуванні біполярної депресії, встановленими при проведенні клінічних випробувань, є 200-400 мг / добу. Вони повинні досягатися шляхом титрування початкової дози (25-50 мг / добу), в залежності від наявності супутньої терапії, протягом шести тижнів. При досягненні підтримуючої стабілізуючої дози 200-400 мг / добу можна скасувати додаткове лікування і перейти на монотерапію 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**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Синдром гіперчутливості (це такий стан імунної системи, при якому відповідь на потрапляння в організм алергену є надмірною та проявляється алергією)</b>	При прийомі препарату можливе виникнення алергічних реакцій які можуть супроводжуватися різними симптомами такими як: гарячка (стан організму, що характеризується високою температурою вище 38°C) лімфаденопатію (проявляється збільшенням лімфатичних вузлів) набряк обличчя, губ, глотки та/або язика, набряк гортані, голосової щілини (що можуть призвести до непрохідності дихальних шляхів), зміни крові та порушення функції печінки та асептичний менінгіт (це запалення мозкових оболонок, що покривають головний і спинний мозок. Запалення можуть спричинити віруси, бактерії або інші мікроорганізми. Менінгіт становить небезпеку для життя людини; тому це захворювання класифікується як невідкладний стан)	При наявності таких симптомів пацієнту слід негайно звернутися до лікаря для огляду та, при відсутності інших причин, припинити прийом ламотриджину. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
<b>Важкі шкірні реакції</b>	Відомо, що протягом перших 8 тижнів від початку лікування ламотриджином може виникати побічна реакція з боку шкіри у вигляді висипань та стани при	При появі висипань на шкірі слід негайно оглянути пацієнта (як дорослого, так і дитину) та відмінити прийом ламотриджину.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>яких необхідна госпіталізація пацієнта таких як Стівенса Джонса (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 на різноманітні фактори, що мають біологічне або хімічне походження)</p>	<p>Не рекомендується повторно призначати лікування ламотриджином, якщо воно було припинено через появу висипань.</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><b>Погіршення клінічного стану та ризик суїциду (ризик самогубства)</b></p>	<p>Лікування препаратом пов'язано з підвищеним ризиком самогубства або ризиком до самопошкодження.</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.</p> <p>Пацієнти та особи, які доглядають за пацієнтами, повинні бути попереджені про необхідність спостереження за появи таких симптомів. 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><b>Взаємодія з гормональними контрацептивами (препарати для попередження вагітності)</b></p>	<p>Існує інформація, що у жінок які приймають препарати для попередження вагітності та ламотриджин збільшується виведення ламотриджину приблизно у два рази, що, у свою чергу, зменшує рівень ламотриджину в організмі.</p>	<p>Жінки, які приймають гормональні контрацептиви повинні перебувати під постійним наглядом лікаря для проведення коригування підтримуючої дози ламотриджину.</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><b>Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю (синдром, який спричинюють різні фактори,</b></p>	<p>При лікуванні пацієнтів з ураженнями нирок необхідно дотримуватися обережності.</p>	<p>При наявності такого діагнозу пацієнту слід повідомити про це свого лікаря.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>і</b></p> <p>проявляється раптовими прогресуючими порушеннями функцій нирок які призводять до зменшення сечовиділення, припинення сечовиділення, появою білка в сечі)</p>		<p>застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p><b>Печінкова недостатність(стан, при якому печінка не може нормально виконувати свої функції )</b></p>	<p>Порушення функції печінки пов'язані з алергічними реакціями, також можливо виникнення таких побічних реакцій як підвищення показників функціональних печінкових тестів, порушення функції печінки, печінкова недостатність (стан, при якому печінка не може нормально виконувати свої функції )</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><b>Відновлення судом після різкої відміни препарату</b></p>	<p>При лікуванні епілепсії раптова відміна ламотриджину, як і інших протиепілептичних засобів, може спровокувати збільшення частоти нападів. За винятком випадків, коли стан пацієнта потребує раптової відміни препарату (наприклад, при появі висипань).</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><b>з</b></p> <p><b>Взаємодія супутніми препаратами</b></p>	<p>З деякими протиепілептичні препарати 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 с 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><b>Тератогенність (негативний вплив на плід)</b></p>	<p>Якщо вагітній слід приймати ламотриджин у період вагітності то потрібно призначати</p>	<p>Ламотриджин слід призначати у період вагітності тільки у випадку, якщо очікувана</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>найменшу дозу яка буде допомагати.</p> <p>Жінкам слід зважити на необхідність прийому фолієвої кислоти при плануванні та у ранні строки вагітності.</p>	<p>користь для матері переважає можливий ризик для плода.</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><b>Застосування при грудному вигодовуванні</b></p>	<p>Відомо, що ламотриджин виділяється у грудне молоко. Рівень ламотриджину у немовляти може досягати 50%. Якщо жінка, яка отримує лікування ламотриджином, вирішує годувати груддю, необхідно ретельно спостерігати за малюком та відстежувати небажані явища.</p>	<p>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.</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><b>Передозування</b></p>	<p>Симптомами передозування атаксія (проявляється в порушенні рівноваги при стоянні, у нечіткості, неузгодженості й надмірності рухів), ністагм (мимовільні швидкі ритмічні коливальні рухи очних яблук в ту чи іншу сторону (тремтіння очей)), порушення свідомості, великі епілептичні напади та кома (стан організму, що характеризується повною втратою свідомості, розладом життєво важливих функцій — кровообігу, дихання, обміну речовин, відсутністю рефлексів, реакції на подразники).</p>	<p>Для зменшення всмоктування препарату рекомендується промивання шлунку і застосування ентеросорбентів. Пацієнта необхідно госпіталізувати у відділення інтенсивної терапії для проведення відповідної симптоматичної та підтримуючої терапії (необхідно застосувати терапію, направлену на зниження абсорбції (активоване вугілля), якщо це необхідно. Додаткове лікування призначається за клінічними показаннями. Немає досвіду застосування гемодіалізу для лікування передозування. У шести добровольців із нирковою недостатністю 20% ламотриджину було виведено з організму під час 4-годинного сеансу гемодіалізу)</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Інформація відсутня.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<b>Використання у дітей та підлітків віком до 18 років, які страждають біполярними розладами</b>	Відомо, що лікування препаратом пов'язано з підвищеним ризиком суїцидальних намірів (намірів до самогубства) та поведінки у дітей (віком до 18 років) з великими депресивними та іншими психічними розладами.
<b>Вплив на розвиток дітей</b>	Відсутня достатня інформація щодо застосування препарату Ламотрин для лікування дітей віком до 2 років, хворих на епілепсію, тому застосовувати препарат не рекомендується цій віковій категорії.
<b>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.</b>	Оскільки існує індивідуальна реакція на протиепілептичні лікарські засоби, пацієнту слід проконсультуватися з лікарем стосовно можливості керування автомобілем у цих випадках. При прийомі ламориджину можливо виникнення таких небажаних ефектів: порушення координації зору, руху очей, управління тілом, сонливість, запаморочення та подвоєння в очах.

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

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які 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.