

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ЛЕВЦИТАМ® АСІНО,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 500 мг**  
*(леветирацетам)*

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ЛЕВЦИТАМ АСІНО, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ЛЕВЦИТАМ АСІНО, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ЛЕВЦИТАМ АСІНО.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ЛЕВЦИТАМ АСІНО містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ЛЕВЦИТАМ АСІНО.

**I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

ЛЗ ЛЕВЦИТАМ АСІНО, таблетки застосовують для:

Монотерапії (препарат 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, підлітків 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.

**II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ЛЕВЦИТАМ АСІНО, належать такі ризики:

<b>Основні проблеми з безпеки</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Не виявлено
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Не виявлено
<b>Відсутня інформація</b>	- Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей з епілепсією або дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу - Погіршення контролю судом під час вагітності

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ЛЕВЦИТАМ АСІНО, належать:

**По-перше**, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату ЛЗ ЛЕВЦИТАМ АСІНО, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей віком від 4 років і старше з епілепсією або дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу

**Особливості застосування.**

*Діти.*

Препарат у формі таблеток не придатний для застосування немовлятам і дітям віком до 6 років. Найвні дані не свідчать про існування впливу леветирацетаму на розвиток дітей та їх статеве дозрівання. Однак довгостроковий вплив препарату на здатність до навчання, інтелект, розвиток, ендокринні функції, статеве дозрівання і репродуктивну функцію у дітей залишається невідомим.

**Побічні реакції**

У подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні з безпеки для дітей, яке проводилося з метою довести не нижчу ефективність препарату, ніж плацебо, оцінювали вплив леветирацетаму на когнітивні та нейропсихологічні показники у дітей віком від 4 до 16 років з парціальними нападами. За результатами цього дослідження, леветирацетам не відрізнявся (не був менш ефективним) від плацебо щодо зміни від вихідного рівня уваги і пам'яті за шкалою Leiter-R, сумарного показника перевірки пам'яті у популяції відповідно до протоколу. Результати, пов'язані з поведінковими та емоційними функціями, вказували на посилення у пацієнтів, яких лікували леветирацетамом, агресивної поведінки, що визначалась стандартизовано і систематично, з використанням валідизованих засобів (CBCL – Achenbach Child Behavior Checklist – Контрольний список дитячої поведінки Ахенбаха). Однак у пацієнтів, які отримували леветирацетам у ході довгострокового відкритого дослідження подальшого спостереження, у середньому не спостерігалось погіршення поведінкових та емоційних функцій, зокрема показники агресивної поведінки не були гіршими за вихідний рівень.

2. Погіршення контролю судом під час вагітності

**Особливості застосування**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Жінки репродуктивного віку.

Як і при застосуванні всіх протиепілептичних засобів, слід уникати раптової відміни леветирацетаму, оскільки це може призвести до нападу судом, що може мати серйозні наслідки для жінки та ненародженої дитини.

Вагітність.

Фізіологічні зміни в період вагітності можуть змінювати концентрацію леветирацетаму. Під час вагітності спостерігалось зниження плазмової концентрації леветирацетаму. Таке зниження найбільш виражене в третьому триместрі (до 60 % від вихідної концентрації до вагітності). Слід забезпечити належний клінічний нагляд за вагітними жінками, які отримують леветирацетам.

**По-друге**, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ АСІНО, випускається у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) і по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування (№30) так і на безперервний та послідовний прийом (упаковка №60).

**По- третє**, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ АСІНО та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатись з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ АСІНО не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ АСІНО збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ АСІНО, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Не виявлено
Важливі потенційні ризики	Не виявлено
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей з епілепсією або дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу</li> <li>- Погіршення контролю судом під час вагітності</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей віком від 4 років і старше з епілепсією або дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу	<p>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування в наступні розділи:</p> <p><b>Особливості застосування.</b></p> <p><i>Діти.</i></p> <p><u>Препарат у формі таблеток не придатний для застосування немовлятам і дітям віком до 6 років.</u></p> <p>Наявні дані не свідчать про існування впливу леветирацетаму на розвиток дітей та їх статеве дозрівання. Однак довгостроковий вплив препарату на здатність до навчання, інтелект, розвиток, ендокринні функції, статеве дозрівання і репродуктивну функцію у дітей залишається невідомим.</p> <p><b>Побічні реакції.</b></p> <p>У подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні з безпеки для дітей, яке проводилося з метою довести не нижчу ефективність препарату, ніж плацебо, оцінювали вплив леветирацетаму на когнітивні та нейропсихологічні показники у дітей віком від 4 до 16 років з парціальними нападами. За результатами цього дослідження, леветирацетам не відрізнявся (не був менш ефективним) від плацебо щодо зміни від вихідного рівня уваги і пам'яті за</p>	<p>Рутинна діяльність з фармаконагляду</p> <p>Додаткові заходи не пропонуються</p>

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	<p>шкалою Leiter-R, сумарного показника перевірки пам'яті у популяції відповідно до протоколу. Результати, пов'язані з поведінковими та емоційними функціями, вказували на посилення у пацієнтів, яких лікували леветирацетамом, агресивної поведінки, що визначалась стандартизовано і систематично, з використанням валідизованих засобів (CBCL – Achenbach Child Behavior Checklist – Контрольний список дитячої поведінки Ахенбаха). Однак у пацієнтів, які отримували леветирацетам у ході довгострокового відкритого дослідження подальшого спостереження, у середньому не спостерігалось погіршення поведінкових та емоційних функцій, зокрема показники агресивної поведінки не були гіршими за вихідний рівень.</p>	
<p>Погіршення контролю судом під час вагітності</p>	<p>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:  <b>Особливості застосування.</b>  <i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i>  <u>Жінки репродуктивного віку.</u>  Як і при застосуванні всіх протиепілептичних засобів слід уникати раптової відміни леветирацетаму, оскільки це може призвести до нападу судом, що може мати серйозні наслідки для жінки та ненародженої дитини.  <u>Вагітність.</u>  Фізіологічні зміни в період вагітності можуть змінювати концентрацію леветирацетаму. Під час вагітності спостерігалось зниження плазмової концентрації леветирацетаму. Таке зниження найбільш виражене в третьому триместрі (до 60 % від вихідної концентрації до вагітності). Слід забезпечити належний клінічний нагляд за вагітними жінками, які отримують леветирацетам.</p>	<p>Рутинна діяльність з фармаконагляду  Додаткові заходи не пропонуються</p>

## II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

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

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ЛЕВІЦИТАМ АСІНО.

### II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.