

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛАКОЗАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, (лакосамід)

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

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

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ЛАКОЗАМ, таблетки застосовується як допоміжна терапія для лікування парціальних судом, що супроводжуються або не супроводжуються вторинною генералізацією, у пацієнтів віком від 16 років з епілепсією.

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

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

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Серцеві побічні ефекти, які потенційно можуть бути пов'язані з подовженням інтервалу PR або модуляцією натрієвого каналу
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Вагітні або жінки, які годують груддю Вплив на довгостроковий ріст, довгостроковий нейророзвиток та статеве дозрівання у популяції пацієнтів педіатричного віку

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

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

1. Серцеві побічні ефекти, які потенційно можуть бути пов'язані з подовженням інтервалу PR або модуляцією натрієвого каналу

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лакосамід слід застосовувати обережно пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що спричиняють подовження інтервалу PR (включаючи протиепілептичні лікарські засоби – блокатори натрієвих каналів), та пацієнтам, які отримують антиаритмічні лікарські засоби I класу. Проте при аналізі у підгрупах у ході клінічних досліджень не було відзначено додаткового подовження інтервалу PR у хворих, які одночасно приймали лакосамід у комбінації з карбамазепіном або ламотриджином.

Особливості застосування.

Серцевий ритм та провідність

У ході клінічних досліджень відзначали дозозалежну пролонгацію інтервалу PR під час прийому лакосаміду. Лакосамід слід застосовувати з обережністю пацієнтам із відомими проаритмічними станами, такими як порушення серцевої провідності або серйозні серцеві

захворювання (наприклад, ішемією/інфарктом міокарда, серцевою недостатністю, структурними захворюваннями серця або патологією серцевих натрієвих каналів) або тоді, коли пацієнти приймають лікарські засоби, що впливають на серцеву провідність, включаючи антиаритмічні засоби та протиепілептичні засоби – блокатори натрієвих каналів, а також пацієнтам літнього віку.

Побічні реакції.

З боку серця: нечасто – атріовентрикулярна блокада^{1,2}, брадикардія^{1,2}, фібриляція передсердь^{1,2}, тріпотіння передсердь^{1,2}; невідома частота – шлуночкова тахіаритмія¹.

Окремі побічні реакції.

Застосування лакосаміду супроводжується дозозалежним подовженням інтервалу PR.

Можливі небажані реакції, пов'язані з подовженням цього інтервалу (атріовентрикулярна блокада, непритомність, брадикардія).

У додаткових клінічних дослідженнях пацієнтів з епілепсією атріовентрикулярна блокада I ступеня спостерігається нечасто – у 0,7 % та 0,5 % при дозі лакосаміду 200 мг та 600 мг відповідно та не спостерігається при дозі лакосаміду 400 мг та плацебо, у пацієнтів, які приймали лакосамід, атріовентрикулярна блокада II або вищого ступеня не спостерігалася. Однак про випадки атріовентрикулярної блокади II та III ступенів, асоційованих з лікуванням лакосамідом, повідомляли під час постреєстраційного нагляду.

У клінічних дослідженнях втрата свідомості виникала нечасто, а її частота не відрізнялась у пацієнтів з епілепсією (n = 944), які отримували лакосамід (0,1 %), та у пацієнтів з епілепсією (n = 364), які отримували плацебо (0,3 %).

Під час короткочасних клінічних досліджень про фібриляцію або тріпотіння передсердь не повідомляли; однак обидва явища спостерігалися у відкритих дослідженнях при епілепсії та у ході післяреєстраційного моніторингу.

2. Вагітні або жінки, які годують груддю

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Ризик, пов'язаний з епілепсією і застосуванням протиепілептичних засобів загалом: у новонароджених дітей, матері яких отримують лікування від епілепсії, частота вроджених вад у 2–3 рази вища, ніж у загальній популяції (приблизно 3 %). Політерапія вагітних жінок супроводжувалася збільшенням частоти вроджених вад у дітей, проте залишається незрозумілим, якою мірою це пов'язано з лікуванням та/або з самим захворюванням. Більше того, у період вагітності не слід переривати ефективну протиепілептичну терапію, оскільки погіршення хвороби може мати серйозні наслідки як для матері, так і для плода.

Ризик, пов'язаний із застосуванням лакосаміду: немає відповідних даних щодо застосування лакосаміду вагітним жінкам. Дослідження на тваринах (щурах та кролях) не виявили тератогенних ефектів препарату, але спостерігалась ембріотоксичність при введенні препарату у материнських токсичних дозах. Можливість ризику для людини невідома. Лакосамід не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли лікування необхідне (якщо користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода). Якщо жінка планує вагітність, то необхідно ретельно зважити доцільність застосування цього препарату.

Годування груддю

Відомостей щодо екскреції лакосаміду у грудне молоко немає. Ризик для новонароджених/дітей грудного віку не може бути виключений. Дослідження на тваринах підтвердили, що лакосамід проникає у грудне молоко. Як застережний захід слід припинити годування груддю на період лікування лакосамідом.

3. Вплив на довгостроковий ріст, довгостроковий нейророзвиток та статеве дозрівання у популяції пацієнтів педіатричного віку

Побічні реакції.

Діти.

Частота, тип та тяжкість побічних реакцій у дітей віком від 16 років очікуються

подібними до таких у дорослих. Безпеку препарату у дітей віком до 16 років не вивчали. Даних не існує.

Спосіб застосування та дози.

Застосування дітям

Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 16 років, оскільки безпеку та ефективність препарату у цих вікових групах не вивчали.

Діти.

Застосовувати препарат дітям віком до 16 років не рекомендується, оскільки безпеку та ефективність препарату у цих вікових групах не вивчали.

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

ЛЗ ЛАКОЗАМ, випускається у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; № 56 (14x4) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована на тривалий та послідовний прийом.

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

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

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ЛАКОЗАМ 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 ЛАКОЗАМ, 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 безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Серцеві побічні ефекти, які потенційно можуть бути пов'язані з подовженням інтервалу PR або модуляцією натрієвого каналу
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Вагітні або жінки, які годують груддю Вплив на довгостроковий ріст, довгостроковий нейророзвиток та статеве дозрівання у популяції пацієнтів педіатричного віку

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

П.С.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення
Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ЛАКОЗАМ.

П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ
Не застосовано.