

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/07/2023
Levetiracetam			

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою **Логуфен<sup>®</sup>** (*леветирацетам*).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Логуфен<sup>®</sup>**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг та **Логуфен<sup>®</sup>**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг (**Логуфен<sup>®</sup>**).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Логуфен<sup>®</sup>**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ під торговою назвою **Логуфен<sup>®</sup>** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо їх застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинної будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ **Логуфен<sup>®</sup>**.

#### I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

ЛЗ під торговою назвою **Логуфен<sup>®</sup>** зареєстровані для застосування за такими показаннями (стисло).

*Моноterapia (препарат першого вибору):*

- парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і підлітків віком від 16 років, у яких вперше діагностовано епілепсію.

*Додаткова терапия:*

- парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 6 місяців, хворих на епілепсію;
- міоклонічних судом у дорослих і підлітків віком 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.

Більше інформації про ЛЗ під торговою назвою **Логуфен<sup>®</sup>** міститься в їх ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Логуфен<sup>®</sup>** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/07/2023
Levetiracetam			

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

## II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ під торговою назвою **Логуфен®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням леветирацетаму, діючої речовини ЛЗ **Логуфен®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням леветирацетаму є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Відсутні.
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Відсутні.
<b>Відсутня інформація</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Довгостроковий вплив на здатність до навчання, інтелект, фізичний розвиток, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію у дітей.</li> <li>Погіршення контролю над судомами під час вагітності.</li> </ol>

## II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування леветирацетаму в ІМЗ ЛЗ під торговою назвою **Логуфен®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці/ІМЗ референтних ЛЗ.

## II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

### II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

*Не застосовно.*

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Логуфен®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

### II.V.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Логуфен®**.