

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

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою Логуфен® (леветирацетам).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Логуфен®**, розчин оральний, 100 мг/мл (Логуфен®).

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®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Логуфен®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

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

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Логуфен®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло).

Монотерапія:

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

Додаткова терапія:

- парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 1 місяця, 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 **Логуфен®** міститься в його ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Логуфен®** 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».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

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

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 **Логуфен®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

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.**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	<ol style="list-style-type: none"> 1. Довгостроковий вплив на здатність до навчання, інтелект, фізичний розвиток, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію у дітей. 2. Погіршення контролю над судомами під час вагітності.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування леветирацетаму в ІМЗ ЛЗ **Логуфен®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці/ІМЗ референтного ЛЗ.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.B.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.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

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