

Rezumatul planului de management al riscului pentru
Levetiracetam 100 mg/ml soluție orală,
Levetiracetam 250, 500, 750 și 1000 mg comprimate filmate și
Levetiracetam SUN 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
(levetiracetam)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru Levetiracetam 100 mg/ml soluție orală, Levetiracetam 250, 500, 750 și 1000 mg comprimate filmate și Levetiracetam SUN 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale Levetiracetamului, cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de Levetiracetam (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Levetiracetam și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Levetiracetam.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Levetiracetam este indicat ca monoterapie în tratamentul crizelor cu debut parțial cu sau fără generalizare secundară la adulți și adolescenți de la 16 ani cu epilepsie nou diagnosticată.

Levetiracetamul este indicat ca terapie adjuvantă:

- în tratamentul crizelor cu debut parțial cu sau fără generalizare secundară
- la adulți, adolescenți, copii și sugari de la vârsta de 1 lună cu epilepsie.
- în tratamentul crizelor mioclonice la adulți și adolescenți de la 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă.
- în tratamentul crizelor tonico-clonice primare generalizate la adulți și adolescenți de la 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică

Levetiracetam SUN concentrat este o alternativă pentru pacienți când administrarea orală nu este temporar fezabilă (vezi RCP pentru indicația completă).

Contine levetiracetam ca substanță activă și are următoarele căi de administrare:

- Cale de administrare orală: „Levetiracetam 100 mg/ml soluție orală” și Levetiracetam 250, 500, 750 și 1000 mg comprimate filmate
- Numai pentru administrare intravenoasă „Levetiracetam SUN 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă”.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Levetiracetamului, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Levetiracetamului, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospectul și din RCP adresate pacienților și cadrelor medicale ;

- Îndrumări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de minimizare a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea PSUR, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Levetiracetam nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Levetiracetam sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Levetiracetam. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate.

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 1 lună și mai puțin de 4 ani	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Efecte pe termen lung asupra învățării, inteligenței, creșterii, funcției endocrine, pubertății și potențialului fertil la copiii cu epilepsie sau la copiii expuși in utero
Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă pentru pacienții cu vârsta de 4 ani și peste	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul

Informații lipsă	- Efecte pe termen lung asupra învățării, inteligenței, creșterii, funcției endocrine, pubertății și potențialului fertil la copiii cu epilepsie sau la copiii expuși în utero - Înrăutățirea controlului convulsiilor în timpul sarcinii
-------------------------	--

II.B Rezumatul riscurilor importante

Rezumatul riscurilor importante și informațiile lipsă (pacienți cu vârsta cuprinsă între 1 lună și mai puțin de 4 ani)	
Riscuri importante identificate: Niciunul	
Riscuri potențiale importante: Niciunul	
Informații lipsă: efecte pe termen lung asupra învățării, inteligenței, creșterii, funcției endocrine, pubertății și potențialului fertil la copiii cu epilepsie sau la copiii expuși în utero	
Risc minimizarea măsurii	Măsurile de rutină de minimizare a riscurilor: Disponibil numai pe bază de rețetă Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Secțiunea 4.4 (Atenționări și precauții speciale) și Secțiunea 4.6 (Fertilitate, sarcină și alăptare) Măsurile suplimentare de minimizare a riscurilor: Niciuna
Rezumatul riscurilor importante și informațiilor lipsă (pacienți cu vârsta de 4 ani și peste)	
Riscuri importante identificate: Niciunul	
Riscuri potențiale importante: Niciunul	
Informații lipsă: efecte pe termen lung asupra învățării, inteligenței, creșterii, funcției endocrine, pubertății și potențialului fertil la copiii cu epilepsie sau la copiii expuși în utero	
Risc minimizarea măsurii	Măsurile de rutină de minimizare a riscurilor: Disponibil numai pe bază de rețetă Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Secțiunea 4.4 (Atenționări și precauții speciale) și Secțiunea 4.6 (Fertilitate, sarcină și alăptare) Măsurile suplimentare de minimizare a riscului: Niciuna
Informații lipsă: deteriorarea controlului convulsiilor în timpul sarcinii	
Risc minimizarea măsurii	Măsurile de rutină de minimizare a riscurilor: Disponibil numai pe bază de prescripție medicală Secțiunea 4.6 din RCP (Fertilitatea, sarcina și alăptarea) Măsurile suplimentare de minimizare a riscului: Niciuna

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Levetiracetam.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Levetiracetam.