

МИНЗДРАВ РОССИИ
 № ПР-003170/09-050721
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кешпра®

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для приема внутрь, 100 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЮСБ Фарма СА, Бельгия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 05 07 21 20 г.

Старая редакция					Новая редакция				
<p>Побочное действие Представленный ниже профиль нежелательных явлений основан на анализе результатов плацебо-контролируемых исследований, а также опыте постмаркетингового применения леветирацетама. Самые частые нежелательные реакции были назофарингит, сонливость, головная боль, утомляемость и головокружение. Профиль безопасности леветирацетама в целом сходен для различных возрастных групп взрослых и детей. Нежелательные реакции перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) и очень редко ($< 1/10\ 000$).</p>					<p>Побочное действие Представленный ниже профиль нежелательных явлений основан на анализе результатов плацебо-контролируемых исследований, а также опыте постмаркетингового применения леветирацетама. Самые частые нежелательные реакции были назофарингит, сонливость, головная боль, утомляемость и головокружение. Профиль безопасности леветирацетама в целом сходен для различных возрастных групп взрослых и детей. Нежелательные реакции перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) и очень редко ($< 1/10\ 000$).</p>				
MedD RA	Категория частоты				MedD RA	Категория частоты			
	Очень частые	Частые	Нечастые	Редкие		Очень частые	Частые	Нечастые	Редкие
Инфекционные и паразитарные	Назофарингит			Инфекции	Инфекционные и паразитарные	Назофарингит			Инфекции

заболевания					заболевания				
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Тромбоцитопения, лейкопения	Панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Тромбоцитопения, лейкопения	Панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения
Нарушения со стороны иммунной системы				Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), гиперчувствительность (включая ангионевротический отек и анафилаксию)	Нарушения со стороны иммунной системы				Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), гиперчувствительность (включая ангионевротический отек и анафилаксию)
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Анорекия	Снижение массы тела, увеличение массы тела	Гипонатриемия	Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Анорекия	Снижение массы тела, увеличение массы тела	Гипонатриемия
Нарушения психики		Депрессия, враждебность/агрессивность, тревога, бессонница, Нервозность/	Попытки суицида, суицидальные намерения, психотические расстройства,	Суицид, расстройство личности, нарушение мышления, бред	Нарушения психики		Депрессия, враждебность/агрессивность, тревога, бессонница, Нервозность/	Попытки суицида, суицидальные намерения, психотические расстройства,	Суицид, расстройство личности, нарушение мышления, бред

		раздражительно сть	поведенч еские расстрой ства, галлюци нации, гневливо сть, спутанно сть сознания , эмоцион альная лабильно сть/ переменч ивость настроен ия, возбужде ние, паническ ие атаки			раздражительно сть	поведенч еские расстрой ства, галлюци нации, гневливо сть, спутанно сть сознания , эмоцион альная лабильно сть/ переменч ивость настроен ия, возбужде ние, паническ ие атаки		
Наруше ния со сторон ы нервно й систем ы	Сонли вость, голова ная боль	Судоро ги, наруше ние равнове сия, головок ружени е, летарги я, тремор	Амнезия, ухудшен ие памяти, нарушен ие координа ции/атак сия, парестез ии, снижени е концентр ации внимани я	Хореоате тоз, дискинез ия, гиперкин езия, нарушени е походки, энцефало патия, агграваци я судорог	Наруше ния со сторон ы нервно й систем ы	Сонли вость, голова ная боль	Судоро ги, наруше ние равнове сия, головок ружени е, летарги я, тремор	Амнезия, ухудшен ие памяти, нарушен ие координа ции/атак сия, парестез ии, снижени е концентр ации внимани я	Хореоате тоз, дискинез ия, гиперкин езия, нарушени е походки, энцефало патия, агграваци я судорог
Наруше ния со сторон ы органа зрения			Диплопи я, нечеткос ть зрения		Наруше ния со сторон ы органа зрения			Диплопи я, нечеткос ть зрения	
Наруше ния со сторон ы органа		Вертиго			Наруше ния со сторон ы органа		Вертиго		

слуха и лабиринтные нарушения					слуха и лабиринтные нарушения				
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Кашель			Нарушения со стороны сердца				Удлиненный интервал QT на электрокардиограмме
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, диарея, диспепсия, рвота, тошнота		Панкреатит	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Кашель		
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Изменения функциональных проб печени	Печеночная недостаточность, гепатит	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, диарея, диспепсия, рвота, тошнота		Панкреатит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Острая почечная недостаточность	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Изменения функциональных проб печени	Печеночная недостаточность, гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкож		Сыпь	Алопеция, экзема, зуд	Токсический эпидермальный некролиз, синдром	Нарушения со стороны почек и мочеви				Острая почечная недостаточность

ных тканей				Стивенсона, многоформная эритема	водящих путей				
Нарушения со стороны скелетной и соединительной ткани			Миалгия, мышечная слабость	Рабдомиолиз и увеличение уровня креатинфосфокиназы в крови	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь	Алопеция, экзема, зуд	Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Астения /усталость			Нарушения со стороны скелетной и соединительной ткани			Миалгия, мышечная слабость	Рабдомиолиз и увеличение уровня креатинфосфокиназы в крови
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций			Случайные повреждения		Общие расстройства и нарушения в месте введения		Астения /усталость		
					Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций			Случайные повреждения	
Особые указания					Особые указания				
<u>Нарушение функции почек</u>					<u>Нарушение функции почек</u>				
Пациентам с заболеваниями почек и декомпенсированными заболеваниями печени рекомендуется исследование функции почек перед началом лечения. При нарушении функции почек может потребоваться коррекция дозы.					Пациентам с заболеваниями почек и декомпенсированными заболеваниями печени рекомендуется исследование функции почек перед началом лечения. При нарушении функции почек может потребоваться коррекция дозы.				
Количество форменных элементов крови					Количество форменных элементов крови				

Случаи уменьшения количества форменных элементов крови (нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения и панцитопения) были описаны в связи с применением леветирацитама. Анализ крови, с подсчетом форменных элементов, рекомендован пациентам, у которых возникает сильная слабость, гипертермия, рецидивирующие инфекции или нарушения свертывания крови.

Острое поражение почек

В очень редких случаях применение леветирацетама сопровождалось острым поражением почек, развивающаяся начиная от нескольких дней до нескольких месяцев.

Суицид

При лечении противоэпилептическими средствами, в частности леветирацетамом, поступали сообщения о завершенных суицидах, суицидальных попытках, суицидальном мышлении и поведении. В метаанализе рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических средств было выявлено небольшое повышение риска развития суицидального мышления и поведения. Механизм повышения риска не известен.

Таким образом, при лечении леветирацетамом следует осуществлять контроль за признаками депрессии и (или) суицидального мышления и поведения и при необходимости проводить надлежащее лечение. Пациентов (и их опекунов) необходимо предупредить о том, что в случае появления признаков депрессии и (или) суицидального мышления или поведения, им следует обратиться к врачу.

Ненормальное и агрессивное поведение

Леветирацетам может вызывать психотические симптомы и поведенческие нарушения, включая раздражительность и агрессивность. Пациенты, получающие леветирацетам, должны регулярно наблюдаться на предмет выявления развития определенных психиатрических признаков, указывающих на важные

Случаи уменьшения количества форменных элементов крови (нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения и панцитопения) были описаны в связи с применением леветирацитама. Анализ крови, с подсчетом форменных элементов, рекомендован пациентам, у которых возникает сильная слабость, гипертермия, рецидивирующие инфекции или нарушения свертывания крови.

Острое поражение почек

В очень редких случаях применение леветирацетама сопровождалось острым поражением почек, развивающаяся начиная от нескольких дней до нескольких месяцев.

Суицид

При лечении противоэпилептическими средствами, в частности леветирацетамом, поступали сообщения о завершенных суицидах, суицидальных попытках, суицидальном мышлении и поведении. В метаанализе рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических средств было выявлено небольшое повышение риска развития суицидального мышления и поведения. Механизм повышения риска не известен.

Таким образом, при лечении леветирацетамом следует осуществлять контроль за признаками депрессии и (или) суицидального мышления и поведения и при необходимости проводить надлежащее лечение. Пациентов (и их опекунов) необходимо предупредить о том, что в случае появления признаков депрессии и (или) суицидального мышления или поведения, им следует обратиться к врачу.

Ненормальное и агрессивное поведение

Леветирацетам может вызывать психотические симптомы и поведенческие нарушения, включая раздражительность и агрессивность. Пациенты, получающие леветирацетам, должны регулярно наблюдаться на предмет выявления развития определенных психиатрических признаков, указывающих на важные

<p>изменения настроения и/или личности. Если такое поведение замечено, следует рассмотреть потенциальную адаптацию к лечению или его постепенное прекращение. Если рассматривается прекращение терапии леветирацетамом, пожалуйста, обратитесь к разделу Способ применения и дозы.</p> <p><u>Нарастание выраженности судорог</u> Как и другие противоэпилептические препараты, леветирацетам в редких случаях может увеличивать частоту или тяжесть приступов. Об этом парадоксальном эффекте чаще всего сообщалось в течение первого месяца после начала приема леветирацетама или увеличения дозы, и он был обратимым после отмены препарата или снижения дозы. Пациентам следует немедленно проконсультироваться со своим врачом в случае ухудшения течения заболевания.</p> <p><u>Дети</u> Имеющиеся данные о применении леветирацетама у детей указывают на отсутствие влияния данного препарата на рост и половое созревание. Тем не менее, долгосрочные эффекты на способность к обучению, умственные способности, рост, эндокринную функцию, половое созревание и детородный потенциал детей остаются неизвестными.</p> <p><u>Вспомогательные вещества</u> Препарат содержит 0,83 ммоль (или 19 мг) натрия на одну ампулу. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением натрия.</p>	<p>изменения настроения и/или личности. Если такое поведение замечено, следует рассмотреть потенциальную адаптацию к лечению или его постепенное прекращение. Если рассматривается прекращение терапии леветирацетамом, пожалуйста, обратитесь к разделу Способ применения и дозы.</p> <p><u>Нарастание выраженности судорог</u> Как и другие противоэпилептические препараты, леветирацетам в редких случаях может увеличивать частоту или тяжесть приступов. Об этом парадоксальном эффекте чаще всего сообщалось в течение первого месяца после начала приема леветирацетама или увеличения дозы, и он был обратимым после отмены препарата или снижения дозы. Пациентам следует немедленно проконсультироваться со своим врачом в случае ухудшения течения заболевания.</p> <p><u>Удлинение интервала QT на электрокардиограмме</u> В рамках пострегистрационного наблюдения наблюдались редкие случаи удлинения интервала QT на ЭКГ. Леветирацетам следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением скорректированного интервала QT или с уже имеющимся соответствующим заболеванием сердца, а также одновременно с препаратами, влияющими на скорректированный интервал QT.</p> <p><u>Дети</u> Имеющиеся данные о применении леветирацетама у детей указывают на отсутствие влияния данного препарата на рост и половое созревание. Тем не менее, долгосрочные эффекты на способность к обучению, умственные способности, рост, эндокринную функцию, половое созревание и детородный потенциал детей остаются неизвестными.</p> <p><u>Вспомогательные вещества</u> Препарат содержит 0,83 ммоль (или 19 мг) натрия на одну ампулу. Это следует</p>
---	--

	учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением натрия.
--	--

Менеджер по регистрации



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "О. П. Павловская".

подпись

Павловская О. П.

МИНЗДРАВ РОССИИ
1СР-003170/09050711
СОГЛАСОВАНО

Ольга Павловна
(подпись)

Менеджер по регистрации
Павловская Ольга Павловна

« 20 » 2012 года



Прошито и пронумеровано
И скреплено печатью
Листа(ов):