

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БРИВИАК

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 25 мг, 50 мг, 75 мг,
100 мг

лекарственная форма, дозировка

ЮСБ Фарма СА, Бельгия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

080818

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <u>Резюме профиля безопасности</u> Безопасность препарата Бривиак оценивали у 2388 пациентов, из которых 1740 получали бриварацетам в течение ≥ 6 мес, 1363 пациента — ≥ 12 мес, 923 — ≥ 24 месяцев и 569 — ≥ 60 месяцев (5 лет). Наиболее часто ($>10\%$) на фоне лечения бриварацетамом отмечали сонливость (14,3%) и головокружение (11,0%). Эти нежелательные лекарственные реакции (НЛР) обычно имели легкую или среднюю степень тяжести. Частота развития сонливости и утомляемости (8,2%) повышалась с увеличением дозы препарата. Виды нежелательных реакций, отмечавшихся в течение первых 7 дней терапии, были аналогичны тем, которые регистрировали на протяжении всего периода лечения. Частота досрочного завершения терапии вследствие развития НЛР составила 3,5%, 3,4% и 4,0% у пациентов, рандомизированных для получения бриварацетама в дозах 50 мг/сутки, 100 мг/сутки и 200 мг/сутки, соответственно; аналогичный показатель в группе плацебо составил 1,7%. Наиболее частыми НЛР, приводившими к досрочной	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <u>Резюме профиля безопасности</u> Безопасность препарата Бривиак оценивали у 2388 пациентов, из которых 1740 получали бриварацетам в течение ≥ 6 мес, 1363 пациента — ≥ 12 мес, 923 — ≥ 24 месяцев и 569 — ≥ 60 месяцев (5 лет). Наиболее часто ($>10\%$) на фоне лечения бриварацетамом отмечали сонливость (14,3%) и головокружение (11,0%). Эти нежелательные лекарственные реакции (НЛР) обычно имели легкую или среднюю степень тяжести. Частота развития сонливости и утомляемости (8,2%) повышалась с увеличением дозы препарата. Виды нежелательных реакций, отмечавшихся в течение первых 7 дней терапии, были аналогичны тем, которые регистрировали на протяжении всего периода лечения. Частота досрочного завершения терапии вследствие развития НЛР составила 3,5%, 3,4% и 4,0% у пациентов, рандомизированных для получения бриварацетама в дозах 50 мг/сутки, 100 мг/сутки и 200 мг/сутки, соответственно; аналогичный показатель в группе плацебо составил 1,7%. Наиболее частыми НЛР, приводившими к досрочной

отмене бриварацетама, являлись головокружение (0,8%) и судороги (0,8%). НЛР представлены в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA) и классификацией по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$) и нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: грипп

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: нейтропения

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: Снижение аппетита

Нарушения психики

Часто: депрессия, тревожность, бессонница, раздражительность

Нечасто: суицидальные мысли, психотическое расстройство, агрессивность, возбуждение

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение, сонливость

Часто: судороги, вертиго

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: инфекции верхних дыхательных путей, кашель

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, запор

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: утомляемость

Описание отдельных НЛР

Нейтропения отмечена у 0,5% (6 из 1099) пациентов, получавших бриварацетам, и у 0% (0 из 459) пациентов, получавших плацебо. У 4 из этих пациентов количество нейтрофилов было сниженным исходно, и было отмечено дальнейшее снижение показателя на фоне лечения бриварацетамом. Ни один из 6 случаев нейтропении не был серьезным, не требовал специального лечения, не привел к прекращению приема бриварацетама и не сопровождался инфекционными осложнениями.

Суицидальные намерения отмечены у 0,3%

отмене бриварацетама, являлись головокружение (0,8%) и судороги (0,8%). НЛР представлены в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA) и классификацией по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$) и нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: грипп

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: нейтропения

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: Снижение аппетита

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: Гиперчувствительность 1-го типа

Нарушения психики

Часто: депрессия, тревожность, бессонница, раздражительность

Нечасто: суицидальные мысли, психотическое расстройство, агрессивность, возбуждение

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение, сонливость

Часто: судороги, вертиго

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: инфекции верхних дыхательных путей, кашель

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, запор

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: утомляемость

Описание отдельных НЛР

Нейтропения отмечена у 0,5% (6 из 1099) пациентов, получавших бриварацетам, и у 0% (0 из 459) пациентов, получавших плацебо. У 4 из этих пациентов количество нейтрофилов было сниженным исходно, и было отмечено дальнейшее снижение показателя на фоне лечения бриварацетамом. Ни один из 6 случаев нейтропении не был серьезным, не требовал специального лечения, не привел к прекращению приема бриварацетама и не

(3 из 1099) пациентов, получавших бриварацетам, и 0,7% (3 из 459) пациентов, получавших плацебо. В рамках краткосрочных клинических исследований применения бриварацетама у пациентов с эпилепсией случаев самоубийства и суицидальных попыток не отмечали, однако оба этих явления зарегистрированы в фазе открытого продленного исследования.

Открытые продленные исследования

Профиль безопасности бриварацетама в краткосрочных плацебо-контролируемых исследованиях был сопоставим с его профилем безопасности у пациентов, которые продолжали применение препарата в длительных открытых фазах на протяжении до 8 лет.

Применение у детей

Данные о безопасности применения бриварацетама в рамках открытых исследований у детей в возрасте от 1 месяца до < 16 лет ограничены. В общей сложности, 152 ребенка (от 1 месяца до < 16 лет) получали бриварацетам в рамках исследования фармакокинетики и последующего наблюдения. Согласно имеющимся ограниченными данным наиболее частыми нежелательными явлениями, расцененными врачом-исследователем как связанные с препаратом, были сонливость (10%), сниженный аппетит (8%), утомляемость (5%) и снижение веса (5%). Профиль безопасности у детей был сопоставим с профилем безопасности бриварацетама у взрослых. Данные о влиянии на развитие нервной системы отсутствуют. В настоящее время отсутствуют сведения о результатах клинического применения препарата у новорожденных.

Применение у пожилых

Из 130 пожилых пациентов, включенных в клинические исследования бриварацетама 2-3 фазы (44 с эпилепсией), 100 пациентов были в возрасте 65-74 лет и 30 пациентов – в возрасте 75 – 84 лет. Профиль безопасности бриварацетама оказался сходным у пациентов пожилого возраста и у более молодых взрослых пациентов.

сопровождался инфекционными осложнениями.

Суицидальные намерения отмечены у 0,3% (3 из 1099) пациентов, получавших бриварацетам, и 0,7% (3 из 459) пациентов, получавших плацебо. В рамках краткосрочных клинических исследований применения бриварацетама у пациентов с эпилепсией случаев самоубийства и суицидальных попыток не отмечали, однако оба этих явления зарегистрированы в фазе открытого продленного исследования.

Во время клинических исследований, реакции, клинические проявления которых указывали на реакции гиперчувствительности немедленного типа (I типа), отмечены у небольшого числа (9 из 3022) пациентов, получавших бриварацетам.

Открытые продленные исследования

Профиль безопасности бриварацетама в краткосрочных плацебо-контролируемых исследованиях был сопоставим с его профилем безопасности у пациентов, которые продолжали применение препарата в длительных открытых фазах на протяжении до 8 лет.

Применение у детей

Данные о безопасности применения бриварацетама в рамках открытых исследований у детей в возрасте от 1 месяца до < 16 лет ограничены. В общей сложности, 152 ребенка (от 1 месяца до < 16 лет) получали бриварацетам в рамках исследования фармакокинетики и последующего наблюдения. Согласно имеющимся ограниченными данным наиболее частыми нежелательными явлениями, расцененными врачом-исследователем как связанные с препаратом, были сонливость (10%), сниженный аппетит (8%), утомляемость (5%) и снижение веса (5%). Профиль безопасности у детей был сопоставим с профилем безопасности бриварацетама у взрослых. Данные о влиянии на развитие нервной системы отсутствуют. В настоящее время отсутствуют сведения о результатах клинического применения препарата у новорожденных.

Применение у пожилых

Из 130 пожилых пациентов, включенных в

	клинические исследования бриварацетама 2-3 фазы (44 с эпилепсией), 100 пациентов были в возрасте 65-74 лет и 30 пациентов – в возрасте 75 – 84 лет. Профиль безопасности бриварацетама оказался сходным у пациентов пожилого возраста и у более молодых взрослых пациентов.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.	СРОК ГОДНОСТИ 4 года. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Представитель компании



Д.А.Бондарь