

	BHIWADI	PACKING MATERIAL SPECIFICATION
PRODUCT NAME: INSERT LANISTOR® 25/50/100 MG TABLETS-UA		COUNTRY: UKRAINE
MATERIAL CODE: 4002818	A/W CODE: 30281867000802C	SPECIFICATIONS: BIBLE PAPER
DIMENSION: OPEN SIZE 280X1010 MM AND BOOKLET SIZE 30 X 60 MM, GLUE PASTED		
SUPERSEDED A/W CODE: 30281867000802B (OLD)	COLORS: BLACK	
REASON FOR CHANGE A/W: VARIATION SHELF LIFE 36 MONTHS		
NOTE: EXISTING HARD & SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER.		

Prepared by

Checked by

Approved by



Prepared By: **PARVEEN PARVEEN**
 Checked By: **PARVEEN**
 Proof Send: **28-06-2024**

280 mm

1010 mm

Епілепсія

Рекомендації щодо збільшення дози та підтримуючі дози для дорослих і дітей віком від 13 років (див. таблицю 2) та кожної дитини віком від 2 до 12 років (див. таблицю 3) наведено нижче. Через ризик розвитку висипань не слід перевищувати початкову дозу та темп подальшого збільшення (див. розділ «Специфічність застосування»).

У разі припинення застосування супутніх ПЕП або додавання інших ПЕП/лікарських засобів до схеми лікування, що містять ламотриджин, слід враховувати вплив, який вони можуть мати на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»).

Таблиця 2

Схема лікування	1-й + 2-й тижні	3-й + 4-й тижні	Звичайна підтримуюча доза
Монотерапія	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 прийом)	100–200 мг/добу (1–2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 50–100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді.
Додаткова терапія із застосуванням вальпроату (інгібітора глюкоронізації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 прийом)	100–200 мг/добу (1–2 прийоми).
Ця схема лікування передбачає застосування вальпроату, незважаючи на застосування інших супутніх лікарських засобів	12,5 мг/добу (приймати по 25 мг через день)	25 мг/добу (1 прийом)	Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 25–50 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді. Деяким пацієнтам була потрібна доза 500 мг/добу для досягнення бажаної відповіді.
Додаткова терапія без застосування вальпроату та із застосуванням індукторів глюкоронізації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)	50 мг/добу (1 прийом)	100 мг/добу (2 прийоми)	200–400 мг/добу (2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді. Деяким пацієнтам була потрібна доза 700 мг/добу для досягнення бажаної відповіді.
Ця схема лікування не передбачає застосування вальпроату, але передбачає застосування фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбіталу, прімідону, рифампіцину, полінавіру/ритонавіру	50 мг/добу (1 прийом)	100 мг/добу (2 прийоми)	200–400 мг/добу (2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді. Деяким пацієнтам була потрібна доза 700 мг/добу для досягнення бажаної відповіді.
Додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкоронізації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 прийом)	100–200 мг/добу (1–2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 50–100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді.
Ця схема лікування передбачає застосування інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібіторного або індукторного впливу на глюкоронізацію ламотриджину	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 прийом)	100–200 мг/добу (1–2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 50–100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді.

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»), слід застосувати схему лікування, рекомендовану для одночасного застосування ламотриджину та вальпроату.

Таблиця 3

Схема лікування	1-й + 2-й тижні	3-й + 4-й тижні	Звичайна підтримуюча доза
Монотерапія типових абсансів	0,3 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми на добу)	0,6 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми на добу)	1–15 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми на добу). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,6 мг/кг/добу* кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза – 200 мг/добу.
Додаткова терапія із застосуванням вальпроату (інгібітора глюкоронізації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)	0,15 мг/кг/добу (1 прийом на добу)	0,3 мг/кг/добу (1 прийом на добу)	1–5 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми на добу). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,3 мг/кг/добу* кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза – 200 мг/добу.
Додаткова терапія без застосування вальпроату та із застосуванням індукторів глюкоронізації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)	0,6 мг/кг/добу (2 прийоми)	1,2 мг/кг/добу (2 прийоми)	5–15 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 1,2 мг/кг/добу* кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза – 400 мг/добу.
Ця схема лікування передбачає застосування інших лікарських засобів, які не чинять значного інгібіторного або індукторного впливу на глюкоронізацію ламотриджину	0,3 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми)	0,6 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми)	1–10 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,6 мг/кг/добу* кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза – 200 мг/добу.

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»), слід застосувати схему лікування, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину та вальпроату.

Якщо розрахункова доза у пацієнтів, які приймають вальпроат, становить менше 1 мг, приймають ламотриджин не рекомендується.

* Якщо розрахункова доза ламотриджину менше 25 мг, слід застосувати препарати ламотриджину з можливістю такого дозування.

Для забезпечення збільшення дози та підтримуючі дози необхідно контролювати масу тіла дитини та змінювати дозу в разі зміни тіла. Ціломірно, що пацієнти віком від 2 до 6 років потребують підтримуючої дози, яка наближається до верхньої межі рекомендованого діапазону.

Якщо епілептичний контроль досягається за допомогою додаткової терапії, застосування супутніх ПЕП можна відмінити та продовжити монотерапію ламотриджину.

Діти щодо ефективності та безпеки застосування ламотриджину для додаткової терапії парціальних нападів і дітей віком від 1 місяця до 2 років (див. розділ «Специфічність застосування») об'єктивні дані щодо застосування ламотриджину дітям віком до 1 місяця відсутні. Тому ламотриджин не рекомендується для застосування дітям віком до 2 років. Якщо на підставі клінічної потреби прийнято рішення щодо терапії ламотриджин, див. розділи «Фармакологічні властивості» та «Специфічність застосування».

Біоплярний розлад

Рекомендоване збільшення дози та підтримуючі дози для дорослих віком від 18 років наведені в таблиці нижче. Схема переходу включає збільшення дози ламотриджину до підтримуючої стабілізаційної дози протягом 6 тижнів (див. таблицю 4), після чого інші психотропні та/або ПЕП можуть бути відмінені у разі клінічної доцільності (див. таблицю 5). Схеми коригування дози після додаткового призначення інших психотропних лікарських засобів та/або ПЕП наведено у таблиці 6. Через ризик розвитку висипань початкова доза та темп подальшого підвищення дози не слід перевищувати (див. розділ «Специфічність застосування»).

Таблиця 4

Схема лікування	1-й + 2-й тижні	3-й + 4-й тижні	5-й тиждень	Цільова стабілізаційна доза (8-й тиждень)*
Монотерапія ламотриджин або додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкоронізації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 або 2 прийоми)	100 мг/добу (1 або 2 прийоми)	200 мг/добу – звичайна цільова доза для отримання оптимальної відповіді (1 або 2 прийоми). У клінічних дослідженнях застосовувалися дози в діапазоні 100–400 мг/добу.
Додаткова терапія із застосуванням вальпроату (інгібітор глюкоронізації ламотриджину – див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)	12,5 мг/добу (по 25 мг через день)	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 або 2 прийоми)	100 мг/добу – звичайна цільова доза для отримання оптимальної відповіді (1 або 2 прийоми). Можна застосувати максимальну дозу 200 мг/добу залежно від клінічної відповіді.
Додаткова терапія без застосування вальпроату та із застосуванням індукторів глюкоронізації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)	50 мг/добу (1 прийом)	100 мг/добу (2 прийоми)	200 мг/добу (2 прийоми)	300 мг/добу на 6-му тижні, у разі необхідності значуща цільова доза 400 мг/добу збільшується на 7-му тижні для досягнення оптимальної відповіді (2 прийоми).

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»), слід застосувати схему збільшення дози, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину з вальпроатом.

* Цільова стабілізаційна доза змінюється залежно від клінічної відповіді.

Таблиця 5

Дорослі (віком від 18 років): підтримуюча стабілізаційна добова доза після відміни застосування супутніх лікарських засобів для лікування біоплярних розладів. Після досягнення необхідної підтримуючої стабілізаційної дози інші психотропні препарати можуть бути відмінені згідно з наведеними нижче схемами.

Схема лікування	Поточна стабілізаційна доза (до припинення прийому)	1-й тиждень (починається з припинення прийому)	2-й тиждень	3-й тиждень та далі*
Припинення прийому вальпроату (інгібітор глюкоронізації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину	100 мг/добу	200 мг/добу	200 мг/добу	Підтримувати дозу 200 мг/добу (2 прийоми)
Припинення прийому індукторів глюкоронізації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину	200 мг/добу	300 мг/добу	400 мг/добу	Підтримувати дозу 400 мг/добу
Ця схема лікування використовується при припиненні прийому фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбіталу, прімідону, рифампіцину, полінавіру/ритонавіру.	400 мг/добу	400 мг/добу	300 мг/добу	200 мг/добу
Припинення прийому лікарських засобів, які не виявляють значного інгібіторного або індукторного впливу на глюкоронізацію ламотриджину	300 мг/добу	300 мг/добу	225 мг/добу	150 мг/добу
Припинення прийому лікарських засобів, які не виявляють значного інгібіторного або індукторного впливу на глюкоронізацію ламотриджину	200 мг/добу	200 мг/добу	150 мг/добу	100 мг/добу

Для пацієнтів, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»), рекомендується схема лікування ламотриджин передбачає початкове підтримання поточної дози та подальше корекцію дози ламотриджину залежно від клінічної відповіді.

* У разі необхідності дозу можна збільшити до 400 мг/добу.

Таблиця 6

Дорослі (віком від 18 років): корекція добова доза при додатковому призначенні інших препаратів немає. Клінічного досвіду зміни дозування ламотриджину при призначенні інших препаратів немає. Проте на основі даних щодо взаємодії лікарських засобів, можуть бути рекомендовані такі схеми.	Поточна стабілізаційна доза (до додаткового призначення)	1-й тиждень (починається з додаткового призначення)	2-й тиждень	3-й тиждень та далі*
Додаткове застосування вальпроату (інгібітор глюкоронізації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину	200 мг/добу	100 мг/добу	100 мг/добу	Підтримувати дозу 100 мг/добу
Додаткове застосування вальпроату незалежно від застосування будь-яких супутніх лікарських засобів	300 мг/добу	150 мг/добу	150 мг/добу	Підтримувати дозу 150 мг/добу
Додаткове застосування вальпроату незалежно від застосування будь-яких супутніх лікарських засобів	400 мг/добу	200 мг/добу	200 мг/добу	Підтримувати цю дозу 200 мг/добу

Додаткове призначення індукторів глюкоронізації ламотриджину пацієнтам, які не приймають вальпроат (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»), залежно від початкової дози ламотриджину

Цю схему лікування слід застосувати у разі додаткового призначення нижчезазначених препаратів без застосування вальпроату	200 мг/добу	200 мг/добу	300 мг/добу	400 мг/добу
150 мг/добу	150 мг/добу	225 мг/добу	300 мг/добу	300 мг/добу
100 мг/добу	100 мг/добу	150 мг/добу	200 мг/добу	200 мг/добу

Додаткове призначення лікарських засобів, які не проявляють значного інгібіторного або індукторного впливу на глюкоронізацію ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»)

Цю схему лікування слід застосувати у разі додаткового призначення інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібіторного або індукторного впливу на глюкоронізацію ламотриджину

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»), слід застосувати схему лікування, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину та вальпроату.

Відміна ламотриджину в пацієнтів із біполярними розладами

За даними клінічних досліджень, не відзначалось підвищення частоти, ступеня тяжкості або типу побічних реакцій після швидкої відміни ламотриджину порівняно з плацебо. Тому пацієнти можуть приймати прийом ламотриджину без поступового зменшення дози.

Діти (віком до 18 років)

Ламотриджин не рекомендується для застосування дітям із біполярними розладами (віком до 18 років), оскільки рандомізовані дослідження відінали не продемонстрували його значної ефективності та показували підвищення рівня суїцидальності (див. розділи «Фармакодинаміка» та «Специфічність застосування»).

Зазальні рекомендації щодо дозування ламотриджину для осіб інших груп пацієнтів

Жінки, які приймають гормональні контрацептиви

Прийом комбінованих оральних контрацептивів (30 мг/150 мг) підвищує кліренс ламотриджину приблизно вдвічі, що призводить до зниження рівня ламотриджину. Після титрування може бути необхідним застосування більш високих підтримуючих доз ламотриджину (майже вдвічі більших) для досягнення максимальної терапевтичної відповіді.

Після закінчення прийому комбінованих оральних контрацептивів (тиждень без застосування таблеток), контроль рівня ламотриджину в сироватці крові слід проводити протягом 3-го тижня активного лікування, тобто з 15-го по 21-й день циклу прийому таблеток. Необхідно розглянути можливість застосування контрацептивних препаратів, що не передбачають титрування дозування таблеток. Якщо жінка приймає постійний контрацептивний препарат, який не проявляє значного інгібіторного або індукторного впливу на глюкоронізацію ламотриджину, контроль рівня ламотриджину в сироватці крові слід проводити протягом 3-го тижня активного лікування, тобто з 15-го по 21-й день циклу прийому таблеток. Зразки для оцінки рівня ламотриджину після постійного припинення прийому контрацептивів не слід збирати протягом перших двох тижнів після припинення прийому контрацептивів.

Початок прийому гормональних контрацептивів пацієнтами, які приймають підтримуючі дози ламотриджину та НЕ приймають індукторів дозу глюкоронізації

Підтримуючу дозу ламотриджину у більшості випадків необхідно збільшити вдвічі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій» та «Специфічність застосування»). Рекомендується, щоб від початку прийому гормональних контрацептивів доза ламотриджину збільшувалася на 50–100 мг/добу кожного тижня, відповідно до індивідуальної клінічної відповіді. Збільшення дози не повинно перевищувати зазначеного рівня, якщо тільки згідно з клінічною відповіддю на лікування таке підвищення не буде необхідним.

Вимірюванням концентрації ламотриджину у сироватці крові до і після початку застосування гормональних контрацептивів можна підтвердити, що базова концентрація ламотриджину підтримується. У разі необхідності дозу слід адаптувати. У жінок, які приймають гормональні контрацептиви, дозу слід збільшувати на 1 тиждень неактивного лікування (тиждень без застосування таблеток), контроль рівня ламотриджину в сироватці крові слід проводити протягом 3-го тижня активного лікування, тобто з 15-го по 21-й день циклу прийому таблеток. Зразки для оцінки рівня ламотриджину після постійного припинення прийому контрацептивів не слід збирати протягом перших двох тижнів після припинення прийому контрацептивів.

Приймення прийому гормональних контрацептивів пацієнтами, які приймають підтримуючі дози ламотриджину та НЕ приймають препарати, що індукують глюкоронізацію ламотриджину

Підтримуючу дозу ламотриджину в більшості випадків необхідно зменшити на 50 % (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій» та «Специфічність застосування»). Рекомендується поступово знизити добову дозу ламотриджину на 50–100 мг щодня (не більше 25 % від загальної добової дози на тиждень) протягом 3 тижнів, якщо не є іншого показання на підставі індивідуальної клінічної відповіді.

Вимірюванням концентрації ламотриджину в сироватці крові до і після початку застосування гормональних контрацептивів можна підтвердити, що базова концентрація ламотриджину підтримується. У жінок, які бажають припинити прийом гормональних контрацептивів, дозу слід зменшувати на 1 тиждень неактивного лікування (тиждень без застосування таблеток), контроль рівня ламотриджину в сироватці крові слід проводити протягом 3-го тижня активного лікування, тобто з 15-го по 21-й день циклу прийому таблеток. Зразки для оцінки рівня ламотриджину після постійного припинення прийому контрацептивів не слід збирати протягом перших двох тижнів після припинення прийому контрацептивів.

Початок терапії ламотриджин у жінок, які вже приймають гормональні контрацептиви

Підвищення дози повинно відповідати рекомендаціям щодо стандартної дози, наведеним у таблицях.

Початок і припинення прийому гормональних контрацептивів пацієнтами, які вже приймають підтримуючі дози ламотриджину

Коригування рекомендованої підтримуючої дози ламотриджину не є обов'язковим.

Одночасне застосування з атазанавіром/ритонавіром

Коригування рекомендованої дози ламотриджину в разі його додавання до існуючої терапії атазанавіром/ритонавіром не є обов'язковим.

Пацієнтам, які вже приймають підтримуючу дозу ламотриджину та не приймають індукторів глюкоронізації, в разі додаткового призначення атазанавіром/ритонавіру може бути потрібне збільшення дози ламотриджину, а в разі припинення прийому атазанавіром/ритонавіру – її зменшення.

Контроль рівня ламотриджину у плазмі крові слід проводити до та протягом 2 тижнів після початку або припинення застосування атазанавіром/ритонавіру для визначення необхідності коригування дози ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»).

Одночасне застосування з полінавіром/ритонавіром

Коригування рекомендованої дози ламотриджину в разі його додавання до існуючої терапії полінавіром/ритонавіром не є обов'язковим.

Пацієнтам, які вже приймають підтримуючу дозу ламотриджину та не приймають індукторів глюкоронізації, при додатковому призначенні полінавіром/ритонавіру може знадобитися збільшення дози ламотриджину, а в разі припинення застосування полінавіром/ритонавіру – її зменшення. Моніторинг ламотриджину в плазмі крові слід проводити до і протягом 2-х тижнів після початку або припинення застосування полінавіром/ритонавіру для визначення необхідності коригування дози ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»).

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років)

Коригування дози препарату відповідно до рекомендованої схеми не є обов'язковим. Фармакокінетика ламотриджину у цій віковій групі значно не відрізняється від фармакокінетики дорослих пацієнтів віком до 65 років (див. розділ «Фармакокінетика»).

Ниркова недостатність

При застосуванні ламотриджину пацієнтам із нирковою недостатністю слід дотримуватися обережності. Для пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності початкову дозу слід знизити на 50 % порівняно з рекомендованою дозою для пацієнтів з нормальною функцією нирок. Зростаючи нирковою недостатністю, зменшення підтримуючої дози може бути ефективним для пацієнтів із значними порушеннями функцій нирок (див. розділи «Фармакокінетика» та «Специфічність застосування»).

Печінкова недостатність

Початкову застосувану підтримуючу дозу слід зменшити приблизно на 50 % пацієнтам із помірною печінковою недостатністю (стадія Б-1 за класифікацією Чайлда-Піто) та на 75 % пацієнтам із тяжким (стадія С за класифікацією Чайлда-Піто) ступенем печінкової недостатності. Зростаючи підтримуючу дозу потрібно коригувати залежно від клінічної відповіді (див. розділ «Фармакокінетика»).

Діти.

Для ламотриджину як монотерапії для лікування дітей віком до 2 років або додаткової терапії для лікування дітей віком до 1 місяця не вивчалась. Ефективність та безпека ламотриджину як додаткової терапії парціальних нападів у дітей віком від 1 місяця до 2 років не встановлено.

Ламотриджин не рекомендується для застосування дітям віком до 2 років. Якщо необхідно зменшення дози ламотриджину, а в разі припинення прийому атазанавіром/ритонавіру – її зменшення. Моніторинг ламотриджину в плазмі крові слід проводити до і протягом 2-х тижнів після початку або припинення застосування полінавіром/ритонавіру для визначення необхідності коригування дози ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій»).

Побічні реакції.

Побічні реакції для показань до лікування епілепсії та біполярних розладів, що ґрунтуються на наявних