

БРИВИАК

бриварацетам

Эффективная терапевтическая доза – с первого дня терапии



- **Новый препарат с уникальным механизмом действия¹**
- **Назначение терапевтической дозы без титрации^{2,3}**
- **Оптимальный контроль эпилептических приступов в комбинированной терапии^{1,3}**

Краткая инструкция по применению препарата Бривиак

Действующее вещество: бриварацетам. Формы выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг № 14; 25, 50 мг, 75 мг, 100 мг №56; 10 мг; 25, 50 мг, 75 мг, 100 мг №100.

Показания: Бривиак показан в качестве дополнительной терапии в лечении парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и подростков с 16 лет, страдающих эпилепсией.

Способы применения и дозы: Внутрь, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи. Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг/сутки или 100 мг/сутки, по решению лечащего врача, исходя из требуемого противосудорожного эффекта и потенциального побочного действия. Суточная доза делится поровну на два приема, утром и вечером. В зависимости от индивидуального ответа пациента и переносимости, доза может быть изменена в пределах от 50 мг/сутки до 200 мг/сутки, в которых бриварацетам эффективен в качестве сопутствующей терапии ПСП. Первоначальная титрация дозы до эффективной не требует учета переносимости терапии бриварацетамом. В случае пропуска одной или нескольких доз рекомендуется принять пропущенную дозу препарата как можно скорее; следующую дозу принимают в обычное время утром или вечером. Восполнение пропущенной дозы позволит избежать снижения концентрации бриварацетама в плазме ниже эффективного уровня и предотвратить рецидив судорожных припадков.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к активному веществу или другим производным пирролидона, а также любому из вспомогательных компонентов, перечисленных в разделе «Состав». Детский возраст до 16 лет (в связи с отсутствием клинических данных). Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Терминальная почечная недостаточность, требующая гемодиализа (в связи с отсутствием клинических данных).

С осторожностью: Бриварацетам не рекомендуется у пациентов с терминальной почечной недостаточностью, нуждающихся в гемодиализе, из-за отсутствия клинических данных. Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется. У пациентов с хроническими заболеваниями печени экспозиция бриварацетама повышена. Следует начать с дозы 50 мг/сутки. Рекомендуемая максимальная суточная доза для всех стадий печеночной недостаточности составляет 150 мг, разделенные на два приема.

Меры предосторожности: У пациентов с наличием: суицидальных мыслей и попыток суицида, нарушений функции печени.

Побочное действие: Безопасность препарата Бривиак оценивали у 2388 пациентов, из которых 1740 получали бриварацетам в течение ≥ 6 мес. Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов и классификацией по частоте встречаемости: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10). *Очень частые нежелательные реакции:* головокружение, сонливость. *Частые нежелательные реакции:* грипп, снижение аппетита, депрессия, тревожность, бессонница, раздражительность, судороги, вертиго, инфекции верхних дыхательных путей, кашель, тошнота, рвота, запор, утомляемость.

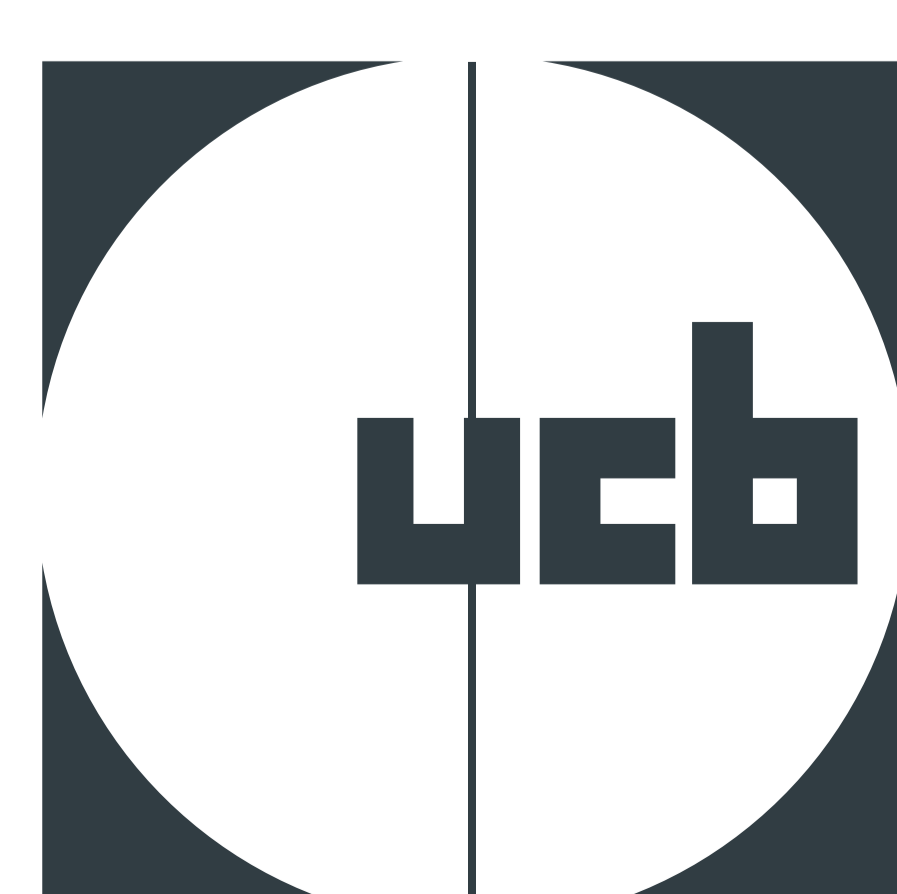
Взаимодействие: Бриварацетам характеризуется низким потенциалом к участию в межлекарственных взаимодействиях in vitro. Основной путь биотрансформации бриварацетама заключается в CYP-независимом гидролизе. Второй путь биотрансформации включает гидроксилирование, опосредованное изоферментом CYP2C19 (см. раздел «Фармакокинетика»). Возможно повышение концентрации бриварацетама при его комбинировании с мощными ингибиторами изофермента CYP2C19 (флуконазолом, флувасамином), однако риск клинически значимого взаимодействия, опосредованного изоферментом CYP2C19, считается низким. Одновременное применение у здоровых добровольцев с мощным индуктором фермента рифампицином (600 мг/сутки в течение 5 дней) сопровождалось снижением значения экспозиции бриварацетама на 45%. Следует корректировать дозу бриварацетама у пациентов, начинающих или завершающих терапию рифампицином. Концентрация бриварацетама в плазме крови снижается при его совместном применении с ПЭП, являющимися мощными индукторами ферментов (карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином), однако коррекции дозы препаратов в данной ситуации не требуется. Другие мощные индукторы ферментов (такие, как Зверобой продырявленный) также могут снижать системную экспозицию бриварацетама. Следовательно, следует соблюдать осторожность в начале и при завершении приема Зверобоя продырявленного на фоне лечения бриварацетамом. Бриварацетам в дозах от 50 до 150 мг/сутки не влиял на AUC мидазолама (метаболизируемого изоферментом CYP3A4). Риск развития клинически значимых взаимодействий, опосредованных изоферментом CYP3A4, считается низким. Исследования in vitro показали, что бриварацетам ингибирует изоферменты CYP450 в незначительной степени, либо не ингибирует их вообще, за исключением CYP2C19. Бриварацетам может повышать концентрацию в плазме крови лекарственных препаратов, метаболизируемых с участием изофермента CYP2C19 (например, лансопризола, омепразола, диазепама). В контролируемых исследованиях концентрации эпосида карбамазепина в плазме крови возрастали, в среднем, на 37%, 62% и 98% (при низкой вариабельности) на фоне одновременного применения бриварацетама в дозах 50 мг/сутки, 100 мг/сутки или 200 мг/сутки, соответственно. Профиль безопасности не изменялся. Не обнаружено дополнительного эффекта бриварацетама и вальпроата на AUC эпосида карбамазепина. Сочетанное применение бриварацетама (в дозе 100 мг/сутки) с пероральным контрацептивом, содержащим этинилэстрадиол (0,03 мг) и левоноргестрел (0,15 мг) не оказывало влияния на параметры фармакокинетики любого из компонентов этой комбинации. Эффект алкоголя на психо моторную функцию, внимание и память удавался при одновременном применении с бриварацетамом. Не рекомендуется употреблять алкоголь на фоне терапии бриварацетамом.

Полную информацию о побочных эффектах и лекарственных взаимодействиях читайте в инструкции по применению препарата Регистрационное удостоверение: ЛП-004084/18.01.17.

Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению перед назначением препарата.

¹ French J. Will Brivaracetam Help My Patient? Only Time Will Tell. Epilepsy Curr. 2017 Jan-Feb;17(1):35-36. doi: 10.5698/1535-7511-17.1.35.

²Betts T, Waegemans T, Crawford P. A multicentre, double-blind, randomized, parallel group study to evaluate the tolerability and efficacy of two oral doses of levetiracetam, 2000 mg daily and 4000 mg daily, without titration in patients with refractory epilepsy. Seizure 2000; 9:80-87. Инструкция по медицинскому применению препарата Бривиак. ЛП-004084, <http://gifs.rosminzdrav.ru>, дата доступа: октябрь 2020.



За дополнительной информацией обращайтесь:
 ООО «ЮСБ Фарма», 123100, Москва, 1-ый Красногвардейский проезд, стр. 15
 Тел.: 8 495 644-3322, факс: 8 495 644-3329
 E-mail: medinfo.rus@ucb.com, www.ucbrussia.ru
 RUCIS/MPR/1708/0081



ВИМПАТ®
лакосамид

Базовый препарат для Монотерапии фокальной эпилепсии



- **Оптимальный контроль эпилептических приступов в монотерапии фокальной эпилепсии^{1,2}**



- **Возможность применения в режимах монотерапии и политерапии^{1,2}**



- **Высокая эффективность в лечении неконтролируемых эпилептических приступов^{1,2}**

Краткая инструкция по применению препарата Vimpat®

Действующее вещество: Лакосамид. **Формы выпуска:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: 50 мг, 100 мг, 150 мг или 200 мг. Раствор для инфузий 10 мг/мл, 20,0 мл препарата во флаконе.

Показания: В качестве монотерапии или дополнительной терапии парциальных судорожных приступов, сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией, у взрослых и подростков (16-18 лет) с эпилепсией.

Способ применения и дозы: Таблетки: Внутрь. Суточную дозу делают на 2 приема – обычно утром и вечером, вне зависимости от приема пищи. Монотерапия: Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг два раза в день, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 100 мг два раза в день по истечении 1-ой недели. Лечение лакосамидом может быть также начато с дозы 100 мг 2 раза в день на основании оценки врача необходимого снижения судорожной активности по сравнению с риском побочных эффектов. В зависимости от ответа и переносимости, поддерживающая доза может быть увеличена на 100 мг/сут (по 50 мг два раза в день) с интервалами в неделю, вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 600 мг/сут (по 300 мг два раза в день). Если при достижении дозировки свыше 400 мг/сут у пациента сохраняется необходимость в приеме дополнительных противоэпилептических препаратов, необходимо дозировать режиму дозирования, предусмотренному для дополнительной терапии (см. ниже). Дополнительная терапия: Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг два раза в день, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 100 мг два раза в день по истечении 1-ой недели. В зависимости от ответа и переносимости, доза может быть увеличена на 100 мг/сут (по 50 мг два раза в день) с интервалами в неделю, вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 400 мг/сут (200 мг два раза в день). **Раствор для инфузий:** Внутривенно в течение 15-60 минут 2 раза в день. Рекомендуемая стартовая доза составляет 50 мг 2 раза в день. Далее подбор дозы осуществляется так же, как и для таблетированной формы. Раствор можно вводить без дополнительного разведения или разведенным. Имеется опыт использования раствора для инфузий длительностью не более 5 дней. Следует переходить на пероральный прием препарата сразу, как только это станет возможным. Также лечение лакосамидом может быть начато с разовой насыщающей дозы 200 мг, с последующим назначением спустя приблизительно 12 час 100 мг два раза в сутки (200 мг/сут) поддерживающего режима дозирования. Насыщающая доза может применяться у пациентов, когда врач определяет, что быстрое достижение равновесной концентрации в плазме и терапевтический эффект гарантирован. Это должно применяться под медицинским контролем, учитывая возможное уве-

личение числа нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы. Лечение препаратом Vimpat® может быть начато как с приема таблеток внутрь, так и с внутривенного введения раствора для инфузий. При необходимости можно заменять прием таблеток внутривенным введением без повторного титрования дозы и наоборот. При этом не следует менять суточную дозу и кратность применения (2 раза в день).

Противопоказания: Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата. Атриовентрикулярная блокада II или III степени. Возраст до 16 лет.

С осторожностью: У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина \leq 30 мл/мин). У пациентов с нарушением проводимости в анамнезе или заболеваниями сердца, такими как сердечная недостаточность или инфаркт миокарда в анамнезе. Пожилые пациенты с повышенным риском заболеваний сердца. В комбинации с препаратами, которые вызывают удлинение интервала PR.

Побочные реакции: Самыми частыми побочными реакциями были: головокружение, головная боль, тошнота и диплопия. Очень частые и частые побочные реакции: депрессия, спутанность сознания, бессонница, головокружение, головная боль, нарушение равновесия, нарушение координации движений, нарушение зрения, вертиго, шум в ушах, тошнота, рвота, запор, метеоризм, диспепсия, сухость во рту, диарея, зуд, сыпь, мышечные спазмы, нарушение походки, астения, утомляемость, раздражительность, чувство опьянения, падения, повреждения кожи/повышенный риск получения травм (из-за нарушения координации движений и головокружения), ушибы. Выраженность некоторых побочных реакций зависит от дозы и уменьшается после ее снижения. Частота и тяжесть побочных реакций со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и желудочно-кишечного тракта обычно уменьшаются со временем. Применение лакосамида сопровождается дозозависимым удлинением интервала PR.

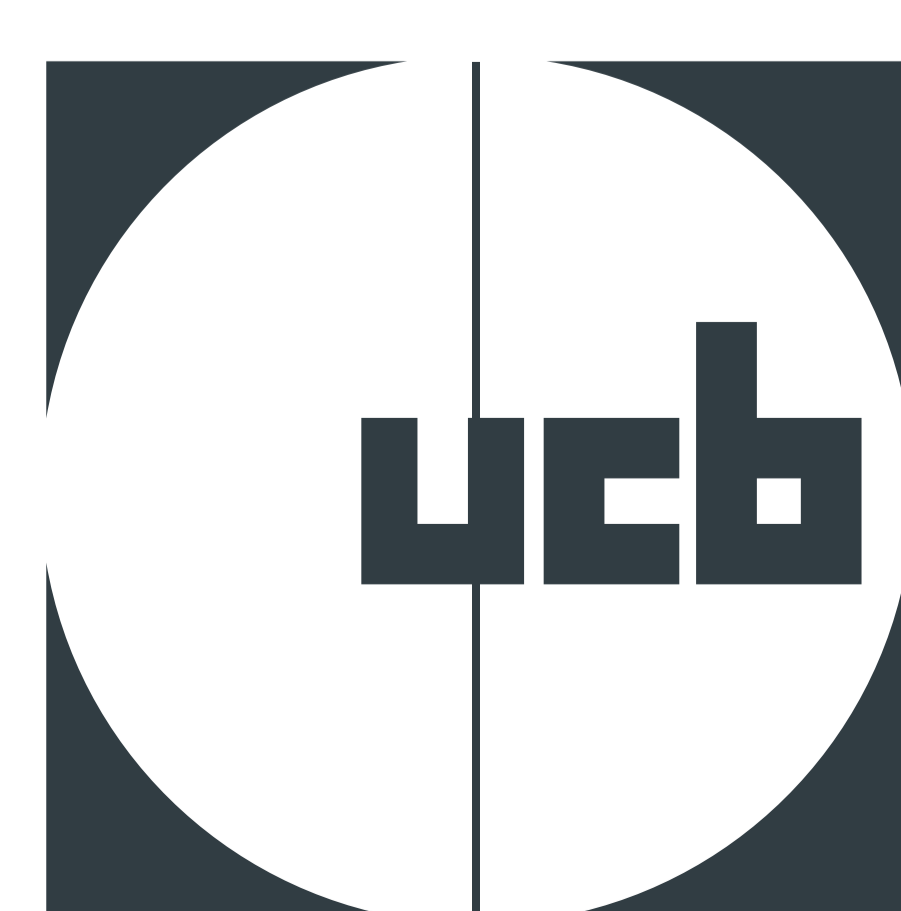
Взаимодействие: Результаты исследований in vitro свидетельствуют о низкой вероятности взаимодействия лакосамида с другими препаратами.

Полную информацию о побочных эффектах и лекарственных взаимодействиях читайте в инструкции по применению препарата

Регистрационное удостоверение: Таблетки – ЛСР-009187/09, раствор для инфузий – ЛСР-009147/09

Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению перед назначением препарата.

¹ Baalas M. and all. Efficacy, safety, and tolerability of lacosamide monotherapy versus controlled-release carbamazepine in patients with newly diagnosed epilepsy: a phase 3, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet Neurol.* 2017; 16(1): 43-54¹ Инструкция по препарату Vimpat, таблетки, ЛСР-009187/09, <http://gfrs.rosminzdrav.ru>, дата доступа: октябрь 2020



За дополнительной информацией обращайтесь:
ООО «ЮСБ Фарма», 123100, Москва, 1-ый Красногвардейский проезд, стр. 15
Тел.: 8 495 644-3322, факс: 8 495 644-3329
E-mail: medinfo.rus@ucb.com, www.ucbrussia.ru
RUCIS/MPR/1708/0081