



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.04.2026 № 014-340/26

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкцию
по медицинскому применению
лекарственного препарата Леветирацетам

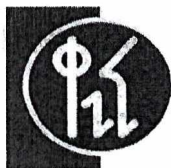
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Кировская фармацевтическая фабрика» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Леветирацетам (МНН леветирацетам), раствор для приема внутрь, 100 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2639810



Акционерное общество «Кировская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 610000, Кировская область, г. Киров, ул. Московская, 27а
Почтовый адрес: 610020, г. Киров, п/я 223
ИНН 4345137451, КПП 434501001,
р/с 40702810900000500397 в филиал «Корпоративный» ПАО «Совкомбанк»
БИК 044525360, к/с 30101810445250000360
телефон: 8 (8332) 22-01-26
электронная почта: info@k-ff.ru

Специалистам системы здравоохранения и потребителям.

Информационное письмо о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению препарата Леветирацетам (раствор для приема внутрь 100мг/мл).

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

АО «Кировская фармацевтическая фабрика» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ, раствор для приема внутрь 100мг/мл» (номер регистрационного удостоверения ЛП-006456 от 14.09.2020), в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества леветирацетам. На основании письма Минздрава России от 11.01.2025 № 191 «Информационное письмо» внесены следующие изменения:

1. В раздел «Побочное действие» инструкции к медицинскому применению:
Нарушения со стороны сердца: редко – удлиненный интервал QT на электрокардиограмме.
Нарушения со стороны иммунной системы: редко – лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), гиперчувствительность (включая ангионевротический отек и анафилаксию).

2. В раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению:
Удлинение интервала QT на электрокардиограмме

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.

Лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)

Противосудорожный препарат леветирацетам может вызывать редкую серьезную нежелательную реакцию - лекарственную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которая может быть опасной для жизни, если ее быстро не диагностировать и не приступить к лечению. Она может начаться с сыпи, может быстро прогрессировать, приводя к повреждению внутренних органов, что требует госпитализации и может закончиться смертью пациента. DRESS-синдром может проявляться лихорадкой, сыпью, увеличением лимфатических узлов или повреждением внутренних органов, включая печень, почки, легкие, сердце или поджелудочную железу. Ранние симптомы DRESS, такие как лихорадка или увеличенные лимфатические узлы, могут присутствовать даже тогда, когда сыпь еще не видна. Это отличает его от других серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), которые могут развиваться при приеме антиконвульсантов, при развитии этих состояний сыпь появляется достаточно рано. Пациентам не следует прекращать прием леветирацетама без консультации с лечащим врачом. Внезапное прекращение приема этих препаратов может привести к снижению контроля над эпилептическими приступами. Важно немедленно обратиться за медицинской помощью в случае подозрения на развитие DRESS-синдрома. Пациенты, у которых появляются любые необычные симптомы или реакции, включая сыпь, в любое время на протяжении приема леветирацетама, должны немедленно обратиться в отделение неотложной помощи. Обращение за медицинской помощью необходимо при развитии таких симптомов, как лихорадка, увеличенные лимфатические узлы, боль в горле, кожная сыпь, отек лица или глаз, болезненные язвы во рту или вокруг глаз, проблемы с глотанием или дыханием, пожелтение кожи или склер глаз, необычные синяки или кровотечения, сильная усталость или слабость, одышка или непереносимость физических нагрузок, сильная мышечная боль. Лихорадка с сыпью и увеличенные лимфатические узлы или отек лица - частые проявления DRESS, но у некоторых пациентов сыпь может отсутствовать. DRESS синдром обычно развивается через 2-8 недель после начала приема препарата, но симптомы могут появиться и раньше или позже. Могут отмечаться: кожная реакция (может и отсутствовать) (например, генерализованная сыпь или эксфолиативный дерматит), эозинофилия, лихорадка, лимфаденопатия, одно или несколько системных осложнений, такие как гепатит, миокардит, перикардит, панкреатит, нефрит и пневмонит. DRESS-синдром также необходимо правильно дифференцировать с другими серьезными кожными реакциями. Медицинским работникам следует знать, что быстрое распознавание и раннее лечение DRESS важны для благоприятного исхода и снижения смертности.

Напоминание. Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях. О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации • Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1; электронной почте: pham@roszdravnadzor.gov.ru; через

Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»: https://vww.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais.

Контактные данные. При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю регистрационного удостоверения (АО «Кировская фармацевтическая фабрика») лекарственного препарата «Леветирацетам, раствор для приема внутрь 100мг/мл» (номер регистрационного удостоверения ЛП-006456 от 14.09.2020) по следующим контактам: тел. 8 (8332) 22-01-26 доб. 0; (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



Н.А. Моричева