



## Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Predmet: Primena lamotrigina u pedijatrijskoj populaciji

Poštovani zdravstveni radnici,

Polazeći od podataka baze Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF) u kojoj su nedavno evidentirana 2 slučaja ozbiljnih kožnih promena nakon primene većih doza lamotrigina od preporučenih za dati uzrast, želimo da Vam skrenemo pažnju na potrebu i značaj pridržavanja definisanih preporuka pri ordiniranju preparata lamotrigina u pedijatrijskoj populaciji.

Prema informacijama koje se navode u Sažetku karakteristika leka (SPC), *rizik od pojave osipa je izrazito povećan ukoliko se lamotrigin primenjuje istovremeno sa valproatom ili ukoliko se primenjuju veće početne doze, odnosno ukoliko se primenjuju doze održavanja veće od preporučenih. Kožni osip je najčešći neželjeni efekat, koji uslovljava prekid terapije. Približno kod 10% pacijenata se razvija eritem i makulopapularni osip. On se javlja u prvih 2 – 8 nedelja terapije. Ozbiljne, ponekad životno ugrožavajuće forme češće se javljaju kod dece nego kod odraslih. Incidenca pojave osipa se smanjuje ukoliko se daje manja doza i ukoliko se doza postepeno titrira. Pojava prvih znakova osipa zahteva hitnu obustavu terapije.*

Zbog povećanog rizika od nastanka kožnih promena, koje u nekim slučajevima mogu životno ugroziti pacijenta, potrebno je izbegavati primenu doza većih od preporučenih za dati uzrast i pridržavati se preporučenog načina primene i režima doziranja navedenog u SPC-u:

*"...Deca od 2 do 12 godina: Kod pacijenata koji uzimaju valproat sa ili bez drugog antiepileptika, inicijalna doza lamotrigina je 0.15 mg/kg/dan, jednom dnevno tokom dve nedelje, zatim 0.3 mg/kg/dan, jednom dnevno tokom naredne dve nedelje. Potom se doza može povećavati za maksimum 0.3 mg/kg/dan svake 1 – 2 nedelje dok se ne postigne optimalni odgovor. Uobičajena doza održavanja kojom se postiže optimalni odgovor je 1 - 5 mg/kg/dan jednom dnevno ili podeljeno u dve doze. "*

Takođe, na osnovu informacija navedenih u SPC/PIL-u, preporučeni režim doziranja kod dece mlađe od 13 godina ne podrazumeva primenu lamotrigina kao monoterapiju, dok se kod dece starije do 12 godina ovaj lek može primeniti kao monoterapija, a i u kombinaciji sa drugim antiepileptikom.

Imajući u vidu zdravstvene komplikacije koje mogu pratiti opisane neželjene reakcije i prijavljene slučajeve u bazi NCF, želimo da skrenemo pažnju na značaj pridržavanja navedenih preporuka pri primeni preparata lamotrigina u pedijatrijskoj populaciji.