

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ**

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup> (FABOMOTIZOLE)**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup>, таблетки. У ПУР детально описано важливий ризик, пов'язаний з застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цього ризику, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та про відсутні дані (відсутню інформацію) щодо застосування лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup> містить важливу інформацію для фахівців системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

Усі нові важливі ризики або нову інформацію щодо вже відомого ризику буде відображено в оновленому ПУР для лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup>.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ЙОГО ЗАСТОСОВУЮТЬ**

Лікарський засіб показаний

- дорослим для лікування тривожних станів: генералізованих тривожних розладів, неврастенії, розладів адаптації;
- пацієнтам із різними соматичними захворюваннями (бронхіальна астма, синдром подразненого кишечника, системний червоний вовчак, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, аритмії), дерматологічними, онкологічними та іншими захворюваннями;
- дорослим для лікування порушень сну, пов'язаних з тривогою, нейроциркуляторної дистонії, передменструального синдрому, алкогольного абстинентного синдрому, для полегшення синдрому відміни при відмові від куріння.

Лікарський засіб БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup>, таблетки, містить в якості діючої речовини фабомотизол (fabomotizole) та призначений для застосування перорально.

#### **II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ ЩОДО ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ**

Нижче наведено інформацію про важливий ризик, пов'язаний з застосуванням лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup>, та описано заходи з мінімізації цього ризику.

Заходами з мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування лікарського засобу, яку зазначено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та адресовано пацієнтам та фахівцям системи охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо застосування лікарського засобу, які зазначено на його упаковці;
- офіційно затверджений розмір пакування лікарського засобу – кількість одиниць дозування в упаковці лікарського засобу визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна

було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup>, – це ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками з метою їх подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяють на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, щодо яких існують достатньо доказів зв'язку з застосуванням лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup>. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це дані щодо безпеки лікарського засобу, які на даний час відсутні і які необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

**Таблиця 8: II.A – Резюме проблем безпеки**

<b>Резюме проблем безпеки</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Алергічні реакції.
Важливі потенційні ризики	Немає.
Відсутня інформація	Немає.

### **II.B Резюме важливих ризиків**

**Таблиця 9: II.B – Важливий ідентифікований ризик: Алергічні реакції.**

<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Існує достатнє наукове обґрунтування щодо наявності причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами алергічних реакцій та медичним застосуванням підзвітного лікарського засобу.
<b>Групи ризику та фактори ризику</b>	<p>Основні причини розвитку медикаментозної алергії:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• спадкова, генетично обумовлена схильність;</li><li>• наявність алергічних захворювань (поліноз, бронхіальна астма та ін.) та інших видів алергії (пилкової, харчової та ін.);</li><li>• інфекційні, паразитарні, вірусні, грибкові та інші захворювання, що призводять до підвищення сенсibiliзації до різних алергенів;</li><li>• одночасне застосування великої кількості лікарських засобів з різних груп (поліпрагмазія);</li><li>• тривале застосування хворими (у здорових – контакт) лікарських засобів, особливо повторними курсами;</li><li>• застосування депо-препаратів;</li><li>• фізико-хімічна структура, висока сенсibiliзуюча активність лікарського засобу.</li></ul> <p>При прийомі лікарського засобу всередину ймовірність розвитку алергічних реакцій нижча, ризик підвищується при внутрішньом'язовому введенні і є максимальним при внутрішньовенному введенні препаратів.</p> <p>Медикаментозна алергія у дорослих зустрічається частіше, ніж у дітей та пацієнтів літнього віку. В основному медикаментозну</p>

	<p>алергію спостерігають в осіб віком 31–40 років. Медикаментозна алергія зустрічається частіше у жінок, ніж у чоловіків і дітей: серед міського населення – на 1000 осіб у 30 жінок і 14,2 чоловіків, серед сільського населення – у 20,3 і 11 відповідно (Кривенко В. І. та ін., 2020).</p>
<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</b> Розділи «Протипоказання», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Офіційно затверджений розмір пакування лікарського засобу.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b> Відсутні.</p>

**П.С План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

**П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup> або є спеціальними зобов'язаннями при видачі реєстраційного посвідчення.

**П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Відсутня необхідність у проведенні досліджень лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС<sup>®</sup>.