

## **Резюме плану управління ризиками**

### **для лікарського засобу БАКЛОФЕН, таблетки по 10 мг, по 20 мг**

|                                                    |                                                              |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Назва активного фармацевтичного інгредієнта за МНН | Баклофен                                                     |
| Фармакотерапевтична група (Код АТХ)                | Міорелаксанти з центральним механізмом дії. Код АТХ M03BX01. |
| Власник реєстраційного посвідчення                 | ТОВ «Аміла Хелс Кеа», Україна                                |
| Назва та лікарська форма                           | Баклофен, таблетки по 10 мг, по 20 мг                        |
| Номер версії ПУР                                   | 1.0                                                          |
| Дата закінчення збору даних у рамках поточного ПУР | 26.09.2024                                                   |
| Дата подання ПУР                                   | 16.12.2024                                                   |

### **Резюме Плану управління ризиками**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Баклофен, таблетки по 10 мг, по 20 мг. У цьому ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані з препаратом, способи зведення цих ризиків до мінімуму та способи отримання додаткової інформації про ризики й невизначеності, пов'язані з баклофеном (відсутня інформація). Інструкція для медичного застосування містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати цей препарат.

#### **I. Найменування лікарського препарату та цілі, для яких схвалено його застосування**

Баклофен, таблетки по 10 мг, по 20 мг застосовуються для зменшення та полегшення надмірного напруження м'язів (спазмів), що виникають при різних захворюваннях, таких як дитячий церебральний параліч, розсіяний склероз, порушення мозкового кровообігу, захворювання спинного мозку та інші розлади нервової системи (повне показання див. в інструкції для медичного застосування). Препарат містить баклофен як діючу речовину і призначений для перорального застосування.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та дії щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Заходами щодо мінімізації ризиків, виявлених для препарату Баклофен, таблетки по 10 мг, по 20 мг, є рутинні заходи: конкретна інформація (попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування) в інструкції для медичного застосування, призначена для пацієнтів та медичних працівників; розмір упаковки, що відповідає рекомендованому курсу застосування; правовий статус — відпускається лише за рецептом лікаря. Додаткові заходи мінімізації ризиків для препарату не застосовуються.

##### **II.A. Характеристика важливих ризиків і відсутньої інформації**

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату, — це ризики, які вимагають спеціальних заходів управління, подальшого вивчення чи мінімізації, щоб препарат можна було безпечно приймати. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Відсутня інформація стосується даних про безпеку, які наразі відсутні й які необхідно зібрати.

## Основні проблеми безпеки

| Категорія                     | Перелік  |
|-------------------------------|----------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Відсутні |
| Важливі потенційні ризики     | Відсутні |
| Відсутня інформація           | Відсутня |

## II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку застосування, що міститься в запропонованій інструкції для медичного застосування препарату Баклофен, таблетки по 10 мг, по 20 мг, узгоджується з інформацією про референтний препарат.

## II.C. План післяреєстраційних досліджень

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань для препарату. Інші дослідження в плані післяреєстраційних досліджень не застосовуються.