

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НОПАІН-Н розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Препарат Нопайн-Н показаний для лікування болю достатньо сильної інтенсивності, який потребує застосування опіоїдних анагетиків, і для якого альтернативні методи лікування не є адекватними. Препарат Нопайн-Н також можна використовувати як додатковий засіб до збалансованої анестезії, для перед- та післяопераційної анальгезії, а також в акушерстві для знеболення під час переймів та пологів.

За даними одного з європейських епідеміологічних досліджень 19 % населення Європи страждає від хронічного болю [1]. Дослідження пацієнтів стаціонарів Німеччини показало, що понад 80 % (n = 438) з опитуваних відчували біль протягом трьох місяців, попередніх госпіталізаціям, і що відчуття болю стало основною причиною госпіталізації більш ніж у 60 % випадків [2]. У США від хронічного болю щороку страждає більше людей, ніж від діабету, серцево-судинних і онкологічних захворювань разом узятих [3].

За даними Національного канцер-реєстру України, у 2014 р. захворюваність на злоякісні новоутворення становила 372,4 на 100 тис. населення, а серед дітей віком 0-17 років – 15,6 на 100 тис. дитячого населення [4].

У всьому світі знеболювання стало розглядатися в якості одного з фундаментальних прав людини [5].

Інтенсивність і характеристики болю завжди по-різному відчуваються хворими, і тому визначення болю завжди суб'єктивне. Гострий біль, на відміну від хронічного болю, що трапляється після автокатастрофи або хірургічного втручання, слід лікувати негайно, беручи під контроль шляхом застосування потужних знеболюючих препаратів-неопіоїдних анагетиків або опіоїдів [6].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Breivik H., Collett B., Ventafridda V. et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment // Eur. J. Pain. 2006. Vol. 10(4). P. 287–233
2. Gerbershagen K., Gerbershagen H., Lutz J. et al. Pain prevalence and risk distribution among inpatients in a German teaching hospital // Clin. J. Pain. 2009. Vol. 25(5). P. 431–437. Оригінальна стаття опублікована на сайті РМЖ (Русский медицинский журнал): https://www.rmj.ru/articles/nevrologiya/Problema_boli_v_sovremennoy_nevrologii/#ixzz6MujItp7P Follow us: rusmedjournal on Facebook
3. Weiner K. Pain Issues: Pain is an Epidemic. Sonora, CA: American Academy of Pain Management; 2001. [Accessed May 13, 2011]. Available from: <http://www.aapainmanage.org/literature/Articles/PainAnEpidemic.pdf>
4. Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук «Наукові підходи до оптимізації системи забезпечення наркотичними анагетиками населення України як складової паліативної допомоги Дацюк Н.О. Київ 2017
5. National Center for Health Statistics. Health, United States, 2006: with Chartbook on Trends in the Health of Americans. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics; 2006. [Accessed December 6, 2010]. Available from: [http://www.cdc.gov/nchs/data/06.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/data/hus/06.pdf)
6. Управление болью: междисциплинарный подход. Учебный план для медицинских ВУЗов. Версия : май 2016. УАИБ © EFIC©

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Налбуфін застосовують вже понад 40 років в монотерапії, а також як додатковий анальгетичний засіб при загальній анестезії.

Проведено аналіз результатів застосування препарату налбуфіну у відділенні променевої терапії No1 (ОЛП No1) Луганського обласного клінічного онкологічного диспансеру (ЛОКОД) в терапії супроводу опромінення метастатичного ураження кісток за період 2011 - 2012 рр. Під наглядом було 44 пацієнта з метастатичним ураженням кісток різної локалізації:

- рак молочної залози – 14 чол;
- рак передміхурової залози – 17 чол;
- рак підшлункової залози – 1 чол;
- рак яєчників – 2 чол;
- рак легенів – 5 чол;
- рак прямої кишки – 3 чол;
- без виявленого первинного вогнища – 2 чол.

Вік пацієнтів варіював від 40 до 69 років. Загальний стан оцінювався як середнього ступеня тяжкості (за поширеністю процесу). З них 22 пацієнтам застосовувався налбуфін в дозі 10мг у 68 % пацієнтів спостерігається настання швидкого анальгетичного ефекту з максимальним зниженням інтенсивності болю (до 0-1 бала) на тривалий час. Цим пацієнтам налбуфін застосовувався 1 раз на добу. У 23 % пацієнтів настання анальгетичного ефекту було кілька відстрочене, зниження інтенсивності болю зазначалося до 3 балів, але не було необхідності в повторному введенні препарату. Лише у 7% хворих відзначалося зменшення болю до 5-6 балів з тривалістю дії препарату до 3-х годин, що викликало необхідність введення препарату 2 рази на добу.

За результатами спостережень в групу з найкращим анальгетичним ефектом переважно входили пацієнти з раком молочної залози і передміхурової залози. Тоді як у пацієнтів з раком яєчників спостерігалась більш відстрочена знеболювальна дія.

Препарат налбуфін проявляє високу анальгетичну активність і не має седативного ефекту. Його застосування дозволяє відмовитися від використання наркотичних анальгетиків, швидко усунути больовий синдром, а також повноцінно провести передпроменеву терапію і сам процес опромінення [1].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Радомський В.Т., Серьогіна Н.М., Остапенко І.Є. Досвід застосування налбуфіну при проведенні променевої терапії метастазів у кістки // Український медичний альманах. – 2014. – Том 17, No 3. – С. 82-84.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані щодо безпеки та ефективності застосування лікарського засобу у педіатричних пацієнтів віком до 18 років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості	При застосуванні препарату можливе виникнення реакцій гіперчутливості до налбуфіну гідрохлориду або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.	Протипоказання для застосування ЛЗ при наявній гіперчутливості до налбуфіну гідрохлориду або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

		Застереження щодо можливих побічних реакцій при застосуванні.
2. Пригнічення дихання	Про здатність налбуфіну гідрохлориду викликати пригнічення дихання, небезпечного для життя та навіть смертельного пригнічення дихання, навіть якщо вони застосовувались згідно рекомендацій (інструкції); при одночасному застосуванні з іншими препаратами, що пригнічують ЦНС; застосуванні пацієнтами з гострою чи тяжкою бронхіальною астмою; у пацієнтів з хронічним захворюванням легень, або у літніх, кахектичних або ослаблених пацієнтів; пацієнтів із підвищеним внутрішньочерепним тиском та черепно-мозковою травмою; під час переймів та пологів; при передозуванні.	Протипоказання для застосування ЛЗ пацієнтами з гострою чи тяжкою бронхіальною астмою. Слід дотримуватися обережності при застосуванні пацієнтами з хронічним захворюванням легень, літніми, кахектичними або ослабленими пацієнтами; пацієнтами із підвищеним внутрішньочерепним тиском та черепно-мозковою травмою.
3. Порушення функції печінки або нирок	Відомо, що пацієнти із порушенням функції нирок або печінки можуть мати підвищену чутливість до налбуфіну у зв'язку з частим зниженням функції печінки або нирок.	При застосуванні налбуфіну гідрохлориду слід дотримуватися обережності при підборі дози з обов'язковим моніторингом функції нирок або печінки та призначати препарат у менших дозах.
4. Передозування	У разі передозування можливі такі симптоми: пригнічення дихання, сонливість, що переходить у ступор або кому, слабкість скелетних м'язів, в деяких випадках - набряк легенів, брадикардія, артеріальна гіпотензія, часткова або повна обструкція дихальних шляхів і смерть.	Запобігання передозуванню шляхом ретельної оцінки стану хворого, взаємодії з іншими одночасно застосовуваними лікарськими засобами.
5. Одночасне застосування з препаратами, що пригнічують ЦНС та дихання	На тлі одночасного застосування налбуфіну з деякими лікарськими засобами можливе збільшення ризику та ступеню пригнічення дихання, глибокої седації, коми та летального наслідку.	Слід уникати одночасного застосування інших опіоїдних анагетиків, бензодіазепінів або інших препаратів, що пригнічують ЦНС, таких як алкоголь, інші седативні/снодійні засоби, анксіолітики, транквілізатори,

		міорелаксанти, загальні анестетики, антипсихотичні препарати та інші опіоїди.
6. Залежність, зловживання та неправильне застосування	Можливе звикання до препарату; може розвинутися як толерантність, так і залежність. Зловживання налбуфіном може призвести до передозування та летального наслідку.	Зважаючи на ризики залежності, зловживання та неправильного застосування опіоїдів, навіть у рекомендованих дозах, слід застосовувати налбуфіну гідрохлорид пацієнтам, у яких альтернативні методи лікування (наприклад, неопіодні аналгетики): - не переносилися або не можуть переноситися; - не забезпечили адекватну аналгезію або не можуть забезпечити адекватну аналгезію.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
7. Застосування у період вагітності або годування груддю	Повідомлялося про тяжку брадикардію у плода при застосуванні налбуфіну гідрохлориду під час пологів. Усунути ці ефекти можна, застосовуючи налоксон. Повідомлень про виникнення брадикардії у плода на ранніх строках вагітності немає, але все одно не виключається ймовірність її виникнення. Лікарський засіб слід застосовувати під час вагітності тільки при необхідності, коли потенційна користь для матері перевищує ризики для плода та за умови спостереження за станом плода для виявлення будь-якого несприятливого впливу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
8. Застосування у новонароджених і дітей	Безпека та ефективність у педіатричних пацієнтів (віком до 18 років) не встановлені. Обмежені дані свідчать про те, що налбуфіну гідрохлорид виділяється у материнське молоко, але лише в невеликій кількості. Немовлята, які зазнали впливу налбуфіну гідрохлориду через грудне молоко, повинні перебувати під спостереженням на предмет надмірної седації та пригнічення дихання. Симптоми відміни можуть виникати у немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні, коли прийом опіоїдного анальгетика матір'ю припиняється або припиняється годування груддю.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що представлені для кожної проблеми безпеки, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків не запропоновано.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не надається. Цей ПУР є першим.