

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування:

Для полегшення гострого та хронічного болю, в тому числі післяопераційного болю, зубного болю, болю в опорно-руховому апараті, гострого болю при травмах та болю при раку.

Міжнародна асоціація з вивчення болю IASP визначила біль як «неприємне відчуття або емоційне відчуття, пов'язане з дійсним або можливим пошкодженням тканин або описується в термінах такого ушкодження». Вважається, що гострий біль, що зберігається протягом 3-6 місяців без усунення причини, стає самостійним патологічним процесом, який можна класифікувати як хронічний больовий синдром (*Michael J. Fisch et al. 2006*)

Остеоартрит (ОА) - це запалення суглобу, є основною причиною втрати працездатності. Головний симптом, пов'язаний з ОА, - це хронічний скелетно-м'язовий біль (*Veronese et al, 2016*). Поширеність ОА, за даними різних досліджень, широко вар'ює і залежить від досліджуваної популяції, досліджуваної ділянки тіла та визначення, що використовується. Найбільше хвороба уражує колінні, тазову суглоби та кисті рук. (*van der Pas et al, 2013*).

Іншою причиною скелетно-м'язового болю є тендиніт - ураження сухожилля, що виникає внаслідок травм із подальшою запальною реакцією. Запалення ахілового сухожилля уражує спортсменів, частіше бігунів на довгу дистанцію, у яких, за наявними даними, прижиттєвий ризик цього ураження становить 52%. Річна частота ураження становить 2,35 випадки на 1000 дорослих, які знаходяться на обліку у лікаря загальної практики у Великій Британії (*de Jonge et al, 2011*).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване дослідження в 201 пацієнта, в якому порівнювали знеболюючу дію та переносимість нефопаму в поєднанні з морфіном для контрольованої аналгезії після протезування кульшового суглобу. Першій групі пацієнтів призначили нефопам, другій групі – плацебо; першу дозу вводили ще під час операції. Основним показником результату була кумулятивна доза морфіну, отримана в післяопераційний період протягом 24 годин. Прийом морфіну протягом 24 годин був значно меншим у групі нефопаму, ніж у контрольній групі плацебо. Цей морфінзберігаючий ефект був більшим (35,1%) у пацієнтів із сильним передопераційним болем. За весь період дослідження використання морфіну було меншим у групі нефопаму 34,5 мг проти 42,7 мг у групі плацебо. Біль протягом усього періоду був значно нижчим у групі нефопаму, ніж у плацебо. Отже, дослідження довело, що у поєднанні з морфіном нефопам забезпечує значне збереження дії морфіну з нижчими оцінками болю в гострому післяопераційному періоді без серйозних побічних ефектів¹.

¹*B Du Manoir, F Aubrun, M Langlois, M E Le Guern, C Alquier, M Chauvin, D Fletcher, Randomized prospective study of the analgesic effect of nefopam after orthopaedic surgery, Br J Anaesth, 2003 Dec;91(6):836-41. doi: 10.1093/bja/aeg264. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14633755/>*

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані ефективності та безпеки застосування в наступних групах, що наразі ще не досліджені: застосування у дітей віком до 12 років, застосування в пацієнтів з інфарктом міокарду або болем в серці та вплив на вагітність, лактацію та в період годування груддю

VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Пацієнти з судомами в анамнезі	Були повідомлення про розвиток судомів в пацієнтів з судомами в минулому.	Препарат протипоказано пацієнтам з судомами або їх наявністю в анамнезі.
Пацієнти, які приймають інгібітори моноаміноксидази (MAO) або протягом 2 тижнів після припинення їх застосування	Інгібітори моноаміноксидази є антидепресантами	Препарат протипоказано одночасне приймати з інгібіторами моноаміноксидази або протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.
Гіперчутливість до нефопаму або до інших компонентів лікарського засобу.	Були повідомлення про такі реакції гіперчутливості, як кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок.	Препарат протипоказано призначати при гіперчутливості до нефопаму або до інших компонентів лікарського засобу. При перших симптомах висипання, свербіжу шкіри, набряку слизових, запаморочення. Зниженні артеріального тиску негайно припинити прийом препарату та повідомити лікаря.
Печінкова недостатність	При призначенні препарату пацієнтам із печінковою недостатністю, є ризик накопичення препарату, що підвищує ймовірність виникнення побічних реакцій.	Слід бути обережним при призначенні препарату пацієнтам із печінковою недостатністю. Пацієнтам необхідно повідомити лікаря про наявність захворювань печінки.
Ниркова недостатність	Нефопаму гідрохлорид виводиться переважно із сечею. При призначенні препарату пацієнтам із нирковою недостатністю, є ризик накопичення препарату, що підвищує ймовірність виникнення побічних реакцій.	Слід бути обережним при призначенні препарату пацієнтам із нирковою недостатністю. Необхідно обстежити пацієнта щодо показників функції нирок. Пацієнтам з термінальною стадією ниркової недостатності рекомендовано зменшити добову дозу.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
--------------	------------------

Супутній прийом трициклічних антидепресантів	Одночасний прийом трициклічних антидепресантів може посилювати пригнічення нервової системи за рахунок адитивного ефекту та знижувати уважність. Необхідно повідомити лікарі про прийом трициклічних антидепресантів (наприклад, амітриптилін, імірамін, клопіпрамін, ноксиптилін та інші)
Додатковий ефект з антихолінергічними препаратами (наприклад, соліфенацин, діфенгідрамін, декстрометорфан)	Побічні дії нефопаму можуть посилюватися при вживанні інших препаратів, що мають антихолінергічну або симпатоміметичну дію. Повідомити лікаря про прийом антихолінергічних препаратів (наприклад, соліфенацин, діфенгідрамін, декстрометорфан)
Адитивний ефект з симпатоміметиками (наприклад, ефедрин, метилфенідат)	Побічні дії нефопаму можуть посилюватися при вживанні інших препаратів, що мають симпатоміметичну дію. Повідомити лікаря про прийом симпатоміметиків препаратів (наприклад, ефедрин, фенідефрин, сальметерол, леводопа)
Серцеві ефекти, наприклад, тахікардія	Слід бути обережним при призначенні препарату, пацієнтам з патологією серцево-судинної системи, оскільки існує ймовірність виникнення тахікардії.
Кардіоваскулярні ефекти, наприклад, гіпотензія	Були повідомлення про гіпотензію при застосуванні нефопаму.
Вплив на центральну нервову систему (галюцинації, сплутаність свідомості, легке запаморочення)	Пацієнтам літнього віку може знадобитися коригування дози через уповільнення метаболізму. Суворо рекомендується, щоб початкова доза не перевищувала 1 таблетку тричі на день, оскільки люди похилого віку є більш чутливими, зокрема, до побічних ефектів з боку центральної нервової системи, а також повідомлялося про випадки галюцинацій і сплутаності свідомості в цій віковій групі.
Передозування в пацієнтів літнього віку з початкової дози	Пацієнтам літнього віку може знадобитися коригування дози через уповільнення метаболізму. Суворо рекомендується, щоб початкова доза не перевищувала 1 таблетку тричі на день, оскільки люди похилого віку є більш чутливими, зокрема, до побічних ефектів з боку центральної нервової системи, а також повідомлялося про випадки галюцинацій і сплутаності свідомості в цій віковій групі.
Затримка сечі	Протипоказано приймати при ризику затримки сечі, пов'язаної з уретро-простатичними порушеннями.
Зловживання та неправильне застосування	Повідомлялося про випадки залежності та зловживання нефопамом при його застосуванні. Тому існує ризик виникнення залежності від препарату Нефобол. Співвідношення ризик/користь при лікуванні Нефобол необхідно постійно оцінювати.

Порушення здатності керувати автомобілем або іншими механізмами	Слід враховувати ризик виникнення сонливості під час лікування препаратом, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.
---	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ	
Ризик	Що відомо
Лікування інфаркту міокард або болю в серці	Препарат не слід застосовувати для лікування інфаркту міокарда, оскільки немає клінічного досвіду щодо цього показання.
Вплив на вагітність, лактацію та в період годування груддю	Немає даних щодо застосування препарату вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий чи непрямий шкідливий вплив на репродуктивну токсичність. З міркувань безпеки не слід застосовувати Нефобол у період вагітності. Нефобол не слід застосовувати під час годування груддю.
Застосування у дітей віком до 12 років	Безпека та ефективність нефопаму гідрохлориду у дітей віком до 12 років не встановлені, тому застосування препарату дітям цієї вікової категорії не рекомендується.

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

Для лікарського засобу НЕФОБОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, 30 мг є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками