

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій 10мг/мл	Версія 2.2.
--	--	----------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Больовий синдром сильної та середньої інтенсивності зустрічається після оперативних втручань, в онкологічних хворих, при інфаркті міокарда (крайній ступінь зниження кровопостачання чи повне його припинення у тканинах серця), нирковій коліці (напад гострого болю у попереку з іррадіюванням донизу за ходом сечоводу у пахову ділянку та статеві органи), опіках, тяжких травмах. Дані літератури дозволяють стверджувати, що, незалежно від віку пацієнта, біль нижньої ділянки спини частіше турбує жінок. Результати епідеміологічних досліджень свідчать, що 24% чоловіків і 32% жінок віком 20–64 років мають зазначену патологію. Відмічено, що 12–26% дітей і підлітків скаржаться на біль у попереку.

Причини больового синдрому можуть бути запального, механічного, нейрогенного (біль завдають самі нерви) або психосоматичного (біль, причиною якої можуть стати емоційні або психічні моменти) походження, і тому в першу чергу лікування хронічного больового синдрому залежить від чинників, які його викликають.

Інтенсивність больового синдрому й ефект лікування оцінюють за допомогою візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) і аналоговою шкалою полегшення болю.

Біль — перший з симптомів прогресування хвороби в онкології. На стадії прогресування раку біль виникає у 60-90 % людей, які страждають цим захворюванням. Причини цього болю можуть бути різними — частіше за все це сам рак та пухлинні процеси (50-90 %). Викликати біль можуть загальні реакції або паталогії, що є супутніми хворобі, іноді біль виникає в разі операційного втручання.

Як додатковий засіб при проведенні анестезії - Анестезіологічне забезпечення – це комплекс методів, що застосовують хворим під час операцій та болючих маніпуляцій з метою захисту їх життя та здоров'я. Попередня медикаментозна підготовка пацієнта (в день операції) до загального знеболювання при хірургічному втручанні з метою профілактики, попередження чи зменшення виникнення можливих ускладнень.

Зниження болю в перед- та післяопераційний період - Проблема лікування післяопераційного болю залишається актуальною як в нашій країні, так і за кордоном. За даними літератури, від вираженого больового синдрому в післяопераційному періоді страждають від 30 до 75% пацієнтів.

Не менше 35% пацієнтів, які перенесли планові та екстрені хірургічні втручання, страждають від післяопераційного болю. В одному з найбільш великих досліджень (близько 20 000 пацієнтів хірургічних відділень Великобританії) післяопераційні больові відчуття середньої інтенсивності були відзначені в 29,7% випадків (26,4-33%), високої інтенсивності - в 10,9% випадків (8,4 -13,4%) . Кінцевий результат інтенсивної терапії багато в чому залежить від ефективності аналгезії. Чим виразніше та триваліше больовий синдром, тим більше небезпека розвитку важких ускладнень. Головним завданням знеболювання є пом'якшення стрессорної реакції при мінімальній пригнічувальній дії медикаментів на системи кровообігу і дихання. Зниження або повне купірування больового синдрому сприяє зменшенню кількості ускладнень і більш сприятливому перебігу захворювання.

Знеболення під час пологів. Методи знеболювання пологів повинен призначати лікар у кожному випадку індивідуально, в залежності від порогу больової чутливості жінки і її загального стану . Ослаблення болю в пологах (аналгезія) не тільки полегшує страждання і знімає емоційну напругу у породіллі, але перериває зв'язок матка - спинний мозок - головний

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій 10мг/мл	Версія 2.2.
--	--	----------------

мозок, що не дають сформувати відповідь головного мозку організму на больові роздратування у вигляді вегетативних реакцій. Все це веде до стабільності серцево-судинної системи (нормалізація тиску і серцебиття) і поліпшенню матково-плацентарного кровотоку. Крім того, ефективне знеболювання пологів зменшує витрати енергії, знижує споживання кисню, нормалізує роботу дихальної системи і попереджає звуження матково-плацентарних судин.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Налбуфін включений у Державний формуляр лікарських засобів України при лікуванні больового синдрому сильної і середньої інтенсивності різного походження.

Аналгетична ефективність налбуфіну при внутрішньовенному введенні вивчена у 89 пацієнтів після різних оперативних втручань (31 - на легенях і бронхах, 16 - на серці та магістральних судинах, 42 - на органах черевної порожнини).

У 76% хворих встановлено адекватне знеболення. Частота досягнення адекватного знеболення залежала від вихідної інтенсивності болю. Тривалість знеболення склала 4-5 годин, більш ніж у 50% хворих додаткове знеболення не було потрібно протягом 6 годин.

У 78% хворих, оперованих на грудній клітці, при внутрішньовенному введенні постопераційне знеболення налбуфіном супроводжується зниженням активності механізму реалізації стресової реакції, що є додатковим підтвердженням ефективності препарату.

Відносний рівень ефективності налбуфіну як компонента премедикації становить близько 2/3 ефективності морфіну.

При вивченні переносимості налбуфіну при внутрішньовенному введенні у 89 пацієнтів після різних оперативних втручань. Основною побічною дією препарату був помірний седативний ефект, що відзначався у 32%, нудота і блювота зареєстровані у 6% (5 хворих), галюцинації - у 0,01% (1 хворий)

Описано дані застосування налбуфіну для знеболювання в ході оперативних втручань і в постопераційному періоді в отоларингології та офтальмології у 374 пацієнтів. Ефективність внутрішньовенного введення налбуфіну (0,1-0,15 мг / кг) була порівняна з такою бупренорфіну (3.0-4.5 мкг / кг), фентанілу (1.5-2.0 мкг / кг), петидину (1,0-1,5 мг / кг) і морфіну (0.1-0.15 мг / кг). Встановлено, що налбуфін при введенні в передопераційному періоді надавав аналгетичну та седативну дію, подовжував тривалість анестезії і володів помірною еметичною дією, не викликаючи, на відміну від бупренорфіну, фентанілу, морфіну і петидину, пригнічення дихання. Одноразове внутрішньовенне введення налбуфіну в середній дозі 0,13 мг / кг в ході анестезії є ефективним компонентом знеболювання в отоларингологічній і офтальмологічній практиці.

Вивчено вплив премедикації налбуфіном загальної анестезії при операції кесаревого розтину на якість анестезії, вираженість стресу у породіллі і стан новонародженого. 60 породіль були рандомізовані в 2 групи: налбуфін в дозі 0,2 мг / кг або плацебо за 1 хв до загальної анестезії. На тлі налбуфіну ЧСС (частота серцевих скорочень) і АТ (артеріальний тиск) після інтубації достовірно знижувалися, у подальшому відмінності ЧСС (частота серцевих скорочень) і АТ (артеріальний тиск) між групами не спостерігалися. Індекс Апгар (система швидкої оцінки новонародженого малюка для вирішення подальших реанімаційних процедур) через 1 хв після народження в групі налбуфіну був значно нижчим, ніж в контролі. Аналіз газів пуповинної крові був схожий в обох групах. Таким чином, застосування налбуфіну до загальної анестезії операції кесаревого розтину, знижуючи рівень стресу у породіллі, пов'язаний з інтубацією і оперативним втручанням, погіршує

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій 10мг/мл	Версія 2.2.
--	--	----------------

показник стану новонароджених (через 1 хв після народження) за шкалою Апгар (система швидкої оцінки новонародженого малюка для вирішення подальших реанімаційних процедур) .

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження у віці від 1,5 до 70 років. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси. Дослідження впливу препарату під час лактації не проводились. У клінічній практиці наразі не існує достатньої кількості обґрунтованих даних для оцінки можливого мальформативного ефекту налбуфіну у разі його застосування під час першого триместру вагітності. Забороняється лікування налбуфіном дітям та підлітків до 18 років. Препарат використовується з обережністю для літніх пацієнтів та пацієнтів із важкими хворобами, при загальному виснаженні, для осіб з недостатньою функцією дихання. Забороняється використання налбуфіну у пацієнтів із явними порушеннями функції нирок та печінки.

Налбуфін введений в медичну практику в 60-х роках XX століття, його перші контрольовані клінічні дослідження були проведені в 1970 р. Клінічний досвід використання налбуфіну більше 17 років (2001р.) і профіль безпеки добре встановлений. Тому будь які обмеження клінічної програми (дослідження) були подані за допомогою великого післяреєстраційного досвіду.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції	На фоні прийому препарату можливі прояви анафілактичних реакцій. Повідомлялось про прояви підвищеної індивідуальної чутливості у вигляді шкірних реакцій: кропив'янка, свербіж та у вигляді загальних порушень і реакцій у місці введення: гіпотермії (зниження температури тіла), може виникнути локальний біль, набряк, почервоніння, печіння та відчуття тепла.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам при підвищеній чутливості до будь-якого компонента. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря. Лікарський засіб відпускається за рецептом.
Пригнічення дихання або виражене пригнічення ЦНС (центральна нервова система)	Варто визнати, що найчастіше таке порушення здоров'я виникає при передозуванні медикаментів і при їх недостатньо вірному застосуванні. Також дихальна недостатність може пояснюватися індивідуальною непереносимістю препаратів .	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря. Не перевищувати зазначених доз ЛЗ. Не

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій 10мг/мл	Версія 2.2.
--	--	----------------

	Налбуфін-ЗН має помірну здатність спричиняти пригнічення дихання, тому його застосування може спровокувати розвиток дихальної недостатності. Налбуфін-ЗН під дією наркозу, снодійних, анксіолітиків, антидепресантів та нейролептиків викликає надмірне пригнічення ЦНС і пригнічує активність дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію Налбуфіну-ЗН на ЦНС.	застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам з порушенням дихання або вираженим пригніченням ЦНС. З особливою обережністю застосовувати пацієнтам з недостатньою функцією дихання. Зменшувати дози препарату на тлі дії засобів для наркозу, снодійних препаратів, антидепресантів та нейролептиків. Необхідно мати наготові прилади для підтримки дихання та реанімаційних заходів. Для пацієнтів з важкими захворюваннями дихальних шляхів або серцево-судинної системи доза повинна бути меншою за звичайну. Не перевищувати дози. Необхідно ретельно слідкувати за ознаками життєдіяльності в організмі. З обережністю застосовувати з протикашльовими засобами або при замісній терапії, а також із бензодіазепінами, барбітуратами. У разі виникнення перших симптомів потрібно одразу звернутися до лікаря. Препарат не слід застосовувати разом з іншими наркотичними анальгетиками. Лікарський засіб відпускається за рецептом.
Застосування пацієнтів з порушенням функції печінки та нирок	у Лікарський засіб Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій, метаболізується в печінці. Виводиться у вигляді метаболітів з жовчю, у незначній кількості – з сечею. При застосуванні препарату Налбуфін-ЗН можливі побічні реакції з боку печінки та жовчовивідних шляхів: порушення функціональних показників печінки, спазм жовчовивідних шляхів. З боку нирок та сечовивідних шляхів: антидіуретичний ефект, спазм	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам з явним порушенням функції печінки та нирок. Пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю потрібно застосовувати знижені дози препарату. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря. Під час лікування дуже важливо враховувати

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій 10мг/мл	Версія 2.2.
--	--	----------------

	сечовивідних шляхів.	всі супутні умови, вести контроль і дотримуватися призначених доз. Лікарський засіб відпускається за рецептом.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	Налбуфін-ЗН під дією наркозу, снодійних, анксиолітиків, антидепресантів та нейролептиків викликає надмірне пригнічення ЦНС (центральної нервової системи) і пригнічує активність дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію Налбуфіну-ЗН на ЦНС (центральну нервову систему). Налбуфін послабляє анальгезуючу дію інших наркотичних анагетиків і може спровокувати синдром відміни у хворих із залежністю до опіоїдів. Поєднання з похідними фенотіазину і препаратами пеніциліну може посилити нудоту та блювання. Зростає ризик пригнічення дихання, що може мати летальний наслідок у разі передозування при застосуванні разом з протикашльовими засобами або при замісній терапії, а також із бензодіазепінами, барбітуратами. Налбуфін-ЗН може значно вплинути на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Такий ефект посилюється дією алкоголю.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Обов'язково попередити лікаря про супутнє застосування інших лікарських засобів. Не застосовувати Налбуфін-ЗН впродовж тривалого періоду. Препарат не слід застосовувати разом з іншими наркотичними анагетиками. При комбінованому застосуванні доза налбуфіну має бути знижена. Не слід змішувати в одному шприці з іншими ін'єкційними розчинами. Налбуфін-ЗН сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду, 5 % розчином глюкози і розчином Хартмана. Слід уникати одночасного вживання алкогольних напоїв і застосування лікарських засобів, що містять етанол. З обережністю застосовувати з протикашльовими засобами або при замісній терапії, а також із бензодіазепінами, барбітуратами. У разі виникнення перших симптомів потрібно одразу звернутися до лікаря. На період лікування слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами. Лікарський засіб відпускається за рецептом.
Синдром відміни	Можлива фізична та психічна залежність у період тривалого застосування сумісно з іншими	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій 10мг/мл	Версія 2.2.
--	--	----------------

	похідними морфіну. Різне припинення терапії препаратом, після його використання у високих дозах або після тривалого прийому терапевтичних доз, може викликати абстинентні явища. Тривалість застосування – не більше 3 днів. Налбуфін-ЗН послаблює дію інших наркотичних анальгетиків і може провокувати синдром відміни у хворих із залежністю до опіоїдів.	медичних працівників про ранні симптоми. Препарат не застосовувати разом з іншими наркотичними анальгетиками. Препарат не слід застосовувати більше 3 днів. У разі виникнення перших симптомів потрібно одразу звернутися до лікаря. Лікарський засіб відпускається за рецептом.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	У період пологів може спричиняти пригнічення дихання у новонародженого. Слід розглянути можливість моніторингу стану новонародженим, зокрема функції дихання. Проникає у грудне молоко. У рамках застосування препарату в акушерській практиці грудне вигодовування є можливим. Препарат не можна призначати у період вагітності та годування груддю. Препарат застосовують тільки під час пологів для знеболення. Слід уникати застосування налбуфіну під час вагітності високого ризику, зокрема, у разі передчасних пологів або народження двійні. У такому разі препарат слід застосовувати виключно внутрішньом'язово.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій 10мг/мл	Версія 2.2.
--	--	----------------

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	16.04.2018	Важливі ідентифіковані ризики: – Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції; – Пригнічення дихання або виражене пригнічення ЦНС; – Застосування у пацієнтів з явним порушенням функції печінки та нирок; – Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; – Синдром відміни Важливі потенційні ризики: - відсутня Відсутність інформації: – Застосування у період вагітності або годування груддю.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Налбуфін-ЗН, розчин для ін'єкцій 10мг/мл був сформований заявником у рамках процедури Переєстрація на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування налбуфіну. ПУР подавався вперше.
1.1	22.08.2018	Нових ризиків не виявлено.	
2.0.	25.01.2023	Нових ризиків не виявлено.	
2.1.	25.10.2023	Нових ризиків не виявлено.	
2.2.	01.03.2024	Нових ризиків не виявлено.	