

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Щороку в Україні виконується понад 170 тис. оперативних втручань, що потребують негайних дій (ургентних). Згідно з даними останнього керівництва Американського товариства болю (APS), понад 80 % пацієнтів, які перенесли хірургічні процедури, мали досвід гострого післяопераційного болю і приблизно 75 % пацієнтів повідомляли про біль легкого, помірного чи тяжкого ступеня. Ці дані свідчать про те, що менше половини пацієнтів, які перенесли операцію, були задоволені адекватністю лікування болю. Неналежний контроль болю негативно впливає на якість життя й відновлення після операції, збільшує ризик ускладнень і сприяє хронізації болю.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Як свідчать результати дослідження за участю 168 пацієнтів хірургічного відділення, нефопам є ефективним і безпечним анальгетиком, який усуває слабкий больовий синдром у 95% пацієнтів, помірний — у 88% хворих після оперативних втручань в черевній хірургії. Крім того, його застосування як анальгетика супроводжувалося зменшенням кратності введення опіатів при помірному післяопераційному больовому синдромі в 12% випадків, а також зниженням потреби в опіоїдних анальгетиках при слабкому післяопераційному больовому синдромі – на 50%, при помірному – на 30%.

Як свідчать результати рандомізованого подвійного сліпого багатоцентрового проспективного дослідження за участю 201 пацієнта, застосування нефопаму при післяопераційному больовому синдромі дозволяє істотно знизити потребу в морфіні. Також він добре переноситься хворими.

Було проведено рандомізоване дослідження з метою визначення ефективності застосування нефопаму для попередження м'язового тремтіння при операціях з приводу грижі передньої черевної стінки, доброякісних утворень передміхурової залози, переломів нижніх кінцівок та видалення металоконструкцій, пошкодження менісків та зв'язок колінного суглоба, ускладнень діабетичного ураження нижніх кінцівок, протезування тазостегнового та колінного суглобів. Хворі першої групи (278 осіб) отримували нефопам у дозі 20 мг внутрішньовенно крапельно під час проведення попередньої інфузійної терапії перед виконанням спінальної анестезії. Хворі другої групи (253 пацієнти) отримували 20 мг нефопаму внутрішньом'язово у складі медикаментозної підготовки пацієнта (в день операції) до загального знеболювання при хірургічному втручанні (премедикації), а хворі в третій групі (318 хворих) не отримували нефопам. У переважної більшості (96,7 %) хворих післяопераційне тремтіння було куповано протягом 2 хвилин після введення препарату.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник володіє інформацією щодо ефективності та умов безпечності застосування препарату.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо

ТОВ «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс»	План управління ризиками АЛЗІНЕФ, розчин для ін'єкцій
--	--

(медичний термін)		можливо)
ризик судом у пацієнтів з судомами в анамнезі	Судоми – нападоподібні мимовільні скорочення м'язів. Повідомлялося про рідкі випадки побічних ефектів з боку центральної нервової системи: судоми.	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. При появі будь-яких симптомів судом (скорочення, затвердіння, стиснення — всі ці відчуття є прикметами різних стадій судоми) пацієнту слід відразу звернутися до лікаря. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з АЛЗІНЕФ.
підвищений ризик у пацієнтів, які одночасно застосовують інгібітори МАО (високоєфективні антидепресанти)	Протипоказане одночасне застосування інгібіторів МАО та нефопаму.	Перед тим, як приймати ліки, повідомте лікаря або фармацевта, якщо у ви приймаєте інгібітори МАО. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з АЛЗІНЕФ.
гіперчутливість до нефопаму або до інших компонентів препарату.	Повідомлялося про побічні ефекти з боку імунної системи: рідко: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Перед тим, як приймати ліки, повідомте лікаря або фармацевта, якщо у вас алергія на нефопам або будь-який інший компонент цього лікарського засобу; або якщо у вас є якісь інші алергії. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з препаратом. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.
затримка сечі у пацієнтів	Протипоказанням до застосування лікарського засобу є ризик затримки сечі, пов'язаний з уретропростатичними порушеннями. Повідомлялося про часті побічні ефекти з боку нирок та сечовидільної системи: затримка сечі.	Пацієнтам слід повідомити лікаря про наявні уретропростатичні порушення. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти препарату. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися.

ТОВ «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс»	План управління ризиками АЛЗІНЕФ, розчин для ін'єкцій
---	--

підвищений ризик у пацієнтів із печінковою недостатністю	Слід бути обережним при призначенні препарату пацієнтам із печінковою, нирковою недостатністю, в зв'язку з ризиком накопичення, що підвищує ймовірність виникнення побічних реакцій.	Детально зібраний анамнез (історія) життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ. Всі вимоги стосовно показань, протипоказань, дозування та тривалості лікування повинні суворо дотримуватися. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з ЛЗ.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
одночасне застосування з антидепресантами із седативним ефектом	антидепресанти із седативним ефектом (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін) при одночасному застосуванні з нефопамом можуть посилювати пригнічення нервової системи за рахунок адитивного ефекту та знижувати уважність.
ризик виникнення тахікардії	слід бути обережним при призначенні препарату, пацієнтам з патологією серцево-судинної системи, оскільки існує ймовірність виникнення тахікардії.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
відсутність інформації про безпечне застосування препарату дітям до 15 років	Дитячий вік до 15 років, у зв'язку з відсутністю клінічних досліджень являється протипоказанням до застосування.
відсутність інформації про безпечне застосування препарату вагітним жінкам	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 АЛЗІНЕФ у період вагітності.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ АЛЗІНЕФ, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування, яка забезпечує пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат АЛЗІНЕФ не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу: це 0.2 версія ПУР