

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу НАЛБУФІН, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл

Назва активного фармацевтичного інгредієнта за МНН	Налбуфін
Фармакотерапевтична група (Код АТХ)	Анальгетики. Опіоїди. Похідні морфіну. Код АТХ N02AF02.
Власник реєстраційного посвідчення	ТОВ «Аміла Хелс Кеа», Україна
Назва та лікарська форма	Налбуфін, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл
Дата підписання ПУР	25.12.2022

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострий біль є основною проблемою після операцій і травм, а також при різних захворюваннях суглобів, кісток і м'язів. Понад 50% пацієнтів відчувають сильний або нестерпний біль після операції чи травми. Помірний та сильний хронічний біль уражає кожного п'ятого дорослого. Понад третина населення Європи (36%) та США (42%) страждають від болю. Біль є першим симптомом раку у 20–50% онкологічних хворих, а 75–90% пацієнтів із поширеним або термінальним раком змушені долати хронічний біль. Поширеність болю зростає з віком і є вищою у жінок та осіб, які виконують важку фізичну працю.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Налбуфін уперше схвалено для медичного застосування у 1986 році; він має близько 35 років досвіду застосування і є добре відомою речовиною зі встановленим сприятливим профілем ефективності та безпеки. Його безпеку й ефективність продемонстровано за широкого спектра станів, включаючи опіки, політравму, ушкодження опорно-рухового апарату, гінекологічну та внутрішньочеревну патологію. Метааналіз 15 клінічних випробувань (820 пацієнтів) показав співставний анальгетичний ефект налбуфіну та морфіну, при цьому ризик побічних явищ був значно нижчим при застосуванні налбуфіну.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатньо даних, щоб рекомендувати застосування опіоїдів для знеболення у немовлят (доношених або недоношених), зокрема з порушеннями дихання, які перебувають на штучній вентиляції легень. Є дані про можливі віддалені побічні ефекти опіоїдів (зокрема морфіну) у цій категорії.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Аномально повільне та поверхневе дихання (пригнічення дихання)	Пригнічення дихання — відомий побічний ефект морфіну та його похідних, може уражати до 1 з 100 пацієнтів. Налбуфін діє на дихальний центр у головному	Ретельно контролювати дозу; не застосовувати у групах високого ризику; не приймати інші препарати, що пригнічують дихання; не застосовувати у

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	мозку; ефект є дозозалежним. Ризик зростає зі збільшенням дози, при поєднанні з іншими похідними морфіну або за наявності проблем з диханням.	пацієнтів з обмеженою дихальною функцією.
Взаємодія з лікарськими засобами та алкоголем	Дія налбуфіну посилюється (зокрема порушення дихання) при одночасному застосуванні з транквілізаторами, снодійними, інгібіторами МАО та алкоголем, і зменшується при застосуванні з деякими похідними морфіну.	Не застосовувати з транквілізаторами, снодійними, іншими анальгетиками та алкоголем. Повідомити лікаря про інші ліки, які ви приймаєте. Може знадобитися корекція дози та ретельний моніторинг.
Фізична та/або психічна залежність при тривалому застосуванні (толерантність, залежність, синдром відміни)	Повторне систематичне застосування пов'язане із залежністю — відомим побічним ефектом усіх опіоїдів. Ризик зростає з тривалістю застосування та перевищенням рекомендованих доз; залежність може швидко розвинутиися при регулярному зловживанні.	Приймати найнижчу рекомендовану ефективну дозу; контролювати дозу, частоту й тривалість прийому; не приймати одночасно інші препарати, що спричиняють залежність.
Захворювання печінки (печінкова недостатність)	При гострих захворюваннях печінки застосування може спричинити швидке погіршення функції печінки. Можливі ознаки передозування, зокрема кома, через сповільнене перетворення налбуфіну в печінці.	З обережністю призначати пацієнтам із порушенням функції печінки та зменшувати початкову дозу. Не застосовувати при гострих захворюваннях печінки.
Захворювання нирок (ниркова недостатність)	Порушення функції нирок може впливати на виведення налбуфіну і призводити до передозування чи побічних реакцій.	Дозу слід коригувати індивідуально. Пацієнтам із гострим захворюванням нирок налбуфін застосовувати не слід.
Зниження моторики травного тракту	Як і інші опіоїди, налбуфін може знижувати скоротливість гладких м'язів травного тракту, що призводить до запору.	Стежити за ранніми симптомами кишкової непрохідності. Може бути корисним застосування проносних засобів; у тяжких випадках лікар може змінити лікування.
Передозування	Високі дози можуть призвести до серйозних наслідків, наприклад зниження частоти дихання або повної його зупинки.	Застосовувати з обережністю та індивідуально добирати дозу для пацієнтів із захворюваннями печінки й нирок, осіб літнього віку та дітей.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних жінок та жінок, які годують	При тривалому або регулярному застосуванні вагітним у новонародженого можуть виникати симптоми відміни (судоми,

Ризик	Що відомо
груддю	дратівливість, блювання). Високі дози наприкінці вагітності можуть знизити дихальну функцію новонародженого. Налбуфін виділяється у грудне молоко.
Застосування не за затвердженими рекомендаціями	Налбуфін застосовують при сильному та помірному болю, болю до й після операцій, для знеболення під час пологів та як додатковий засіб для анестезії. Застосування не за інструкцією може охоплювати інші види болю, застосування у дітей, у надмірних кількостях і тривало, а також безконтрольне застосування.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Застосування налбуфіну не вивчалось у дітей, тому достатні дані щодо безпеки та ефективності такого застосування відсутні.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків, пов'язаних з безпекою

Для лікарського засобу наявна Інструкція для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію щодо способу застосування препарату, про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Питання безпеки, викладені у цих документах, є стандартними заходами з мінімізації ризиків. Для цього препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не заплановані.

VI.2.6. Заплановані заходи у постмаркетинговий період

Не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до ПУР

Версія	Дата	Зміни
1.0	15.12.2020	Перший ПУР. Важливі ідентифіковані ризики: пригнічення дихання; взаємодія з ЛЗ та алкоголем; толерантність, залежність і синдром відміни; печінкова недостатність; ниркова недостатність; передозування. Важливі потенційні ризики: застосування під час вагітності та лактації; застосування не за інструкцією. Відсутня інформація: застосування у дітей, особливо новонароджених.
1.1	25.10.2021	Додано важливий ідентифікований ризик «Зниження моторики ШКТ».