

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %, розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у пляшках.

МНН: Sodium chloride

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Оскільки покази до застосування ЛЗ (нестача рідини в організмі та комплекс заходів інтенсивної терапії) не є конкретними захворюваннями, а лише окремими станами, що частіше спостерігаються при більшості захворювань, тому детально епідеміологія не розглядається.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Протягом періоду існування ЛЗ на фармацевтичному ринку заявником здійснюється спостереження за появою нової або зміною інформації щодо ефективності від його застосування. В науковій літературі публікуються рекомендації спеціалістів охорони здоров'я щодо включення Натрію хлорид розчин 0,9 %, розчин для інфузій в якості базового розчину в більшості схем регідратаційної терапії та лікувальної практики. Враховуючи поодинокі випадки побічних реакцій (показник частоти побічних реакцій рідкісний), відсутність інформації, яка б впливала на зміну профілю безпеки, можна зробити висновок про задовільні результати лікування та безпечність ЛЗ.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Хлоридний ацидоз	Існує небезпека гіперхлоремічного метаболічного ацидозу внаслідок надходження надлишку хлоридів під час інфузійної терапії фізіологічним розчином. В літературі знайдено інформацію про те, що були здійснені погоджені з відповідними етичними комітетами нечисленні рандомізовані контрольовані дослідження для порівняння ефективності фізіологічного розчину хлориду натрію з іншими плазмо заміниками. Наприклад дослідження, проведене в Південно-Африканській республіці, не виявило переваг застосування розчину Рінгера порівняно з фізіологічним розчином натрію хлориду, тоді як дослідження в США показало, що збалансований розчин електролітів, подібний до нормальної плазми за рівнем рН та вмістом хлоридів, дійсно попереджав розвиток гіперхлоремічного ацидозу під час лікування діабетичного кетоацидозу (Халангот М.Д. Препарат Ксилат: за і	В інструкції для медичного застосування внесено наступні застереження: у розділі «Протипоказання»: хлоридний ацидоз; у розділі «Особливості застосування»: При тривалому введенні, особливо у великих об'ємах, слід контролювати рівень електролітів у плазмі та сечі, а також діурез; у розділі «Діти» режим дозування коригувати залежно від лабораторних показників. Загальна добова доза залежить від водно-електролітного балансу тощо. У розділі «Передозування» Може призвести до хлоридного ацидозу, збільшення виведення калію з організму, гіпергідратації та гіперволемії, внаслідок чого може розвинутися серцева недостатність. При появі симптомів зазначених станів введення препарату слід припинити, оцінити стан хворого та надати адекватну допомогу;

	проти/ Ендокринологія 2015, ТОМ 20, № 1)	У розділі «Побічні реакції» При проведенні масивних інфузій можливий розвиток хлоридного ацидозу.
Ризик порушення водно-електролітного балансу у пацієнтів з порушенням функції нирок.	При порушенні функції нирок може спостерігатись порушення процесу каналцевої секреції іонів натрію та хлору. Затримка натрію в організмі автоматично призводить до затримки рідини, розвитку гіпергідратації та гіперволемії внаслідок чого може розвинутиися серцева недостатність	В інструкції для медичного застосування внесено наступні застереження: У розділі «Протипоказання»: Гіпергідратація, гіперхлоремія, гіпернатріємія, хлоридний ацидоз, стани, пов'язані з небезпекою розвитку набряку легенів. У розділі «Особливості застосування» Обережно вводити пацієнтам із порушенням видільної функції нирок, з декомпенсованими вадами серця, при набряково-асцитичному синдромі у хворих на цироз печінки. Одночасне призначення з кортикостероїдами чи кортикотропіном потребує постійного контролю рівня електролітів крові. У розділі «Передозування»: Може призвести до гіпергідратації та гіперволемії, внаслідок чого може розвинутиися серцева недостатність. При появі симптомів зазначених станів введення препарату слід припинити, оцінити стан хворого та надати адекватну допомогу.

Важливі потенційні ризики

Відсутні.

Відсутня інформації

Відсутні.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Препарат Натрію хлорид розчин 0,9 %, розчин для інфузій не має додаткових заходів з мінімізації ризиків та спеціальних умов або обмежень для його безпечного та ефективного використання.

Проблема безпеки непрофесійною/доступною мовою (медичний термін)

Заходи з мінімізації ризику

Заявником виділено як ідентифіковані ризики — можливість виникнення хлоридного ацидозу та, у пацієнтів з порушення функції нирок, водно-електролітного дисбалансу, оскільки в метаболізмі діючих речовин лікарського засобу значна роль відводиться ниркам як органу виведення. При захворюваннях нирок може спостерігатись порушення видільної функції, наслідком якого може бути підвищення рівня іонів натрію і хлору більше ніж фізіологічний рівень.

Мета і обґрунтування:

Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик підвищення рівня основних іонів в плазмі крові та втілювати заходи пов'язані з належним управлінням цим ризиком для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.

Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування (Препарат застосовують під контролем лабораторних досліджень водно-електролітного балансу. З обережністю вводять хворим з порушенням видільної функції нирок.)

Додаткових заходів не планується.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) і заключного звіту
Відсутні	-	-	-	-

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Проведення досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
01	30.06.2016	Важливі ідентифіковані ризики: -Хлоридний ацидоз -Ризик порушення водно-електролітного балансу у пацієнтів з порушенням функції нирок.	—