

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Торгова назва:** НЕОГЕМОДЕЗ, розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках або по 200 мл або по 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці.

**МНН:** Electrolytes in combination with other drugs (calcium chloride hexahydrate, magnesium chloride hexahydrate, potassium chloride, povidone, sodium bicarbonate, sodium chloride)

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Неогемодез дозволений до застосування у всіх вікових групах, за виключенням популяції дітей до 6 років. Показанням для цього лікарського засобу є дезінтоксикація організму при інфекційних захворюваннях, що супроводжуються токсикозами; опіковій хворобі у фазі інтоксикації; гострій променевої хворобі у фазі інтоксикації; перитоніті та непрохідності кишечника (у перед- та післяопераційний період); набряках, спричинених хронічним захворюванням нирок; тиреотоксикозі; сепсисі; захворюваннях печінки у фазі печінкової недостатності. Більшість вищезазначених захворювань спричинені інфекційними агентами. Роль патологічних мікроорганізмів в погіршенні стану здоров'я населення зростає. Динаміка захворюваності та поширеності патологій, віднесених до класу «Деякі інфекційні та паразитарні хвороби» є достатньо стабільною, що обумовлено безперервною циркуляцією серед населення збудників цих хвороб. З числа всіх осіб, які перебувають під диспансерним наглядом біля 2 % припадає на хворих з інфекційною патологією. Показник вперше виявленої інфекційної та паразитарної захворюваності складає від 2,6 до 3,4 тис. випадків на 100 тис. населення.

### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Неогемодез зв'язує токсичні продукти, що знаходяться у кровоносному руслі, і виводить їх через нирки з організму. Дія препарату проявляється по мірі його надходження у кров. Ефект зберігається протягом 3–12 годин, що залежить від функціонального стану нирок та швидкості кровообігу. Неогемодез входить у склад комплексної інфузійної терапії, направленої на боротьбу з шоком, інфекцією, змінами складу крові тощо.

Порівняльне дослідження у 30 гінекологічних хворих з гострими запальними захворюваннями, що супроводжувались вираженою інтоксикацією і потребували інтенсивної терапії, показало, що Неогемодез являє собою ефективний дезінтоксикаційний препарат.

Дослідження 86 пацієнтів з хронічним бронхітом в фазі загострення з вивчення ефективності інфузійної дезінтоксикаційної терапії трьох препаратів: Неогемодез (група 1, 29 пацієнтів), Реосорбілакт (група 2, 28 пацієнтів) та Сорбілакт (група 3, 29 пацієнтів) показало покращення суб'єктивного стану пацієнтів на 6 добу у групі Неогемодезу у 82,8 % пацієнтів. Крім того в цій групі було зареєстровано статистично достовірне зменшення вмісту малонового діальдегіду та молекул середньої ваги, кількість яких свідчить про рівень пошкодження клітин тіла людини.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Враховуючи багаторічний досвід використання Неогемодезу, визначені переваги його застосування в якості дезінтоксикаційної терапії. Однак клінічний досвід використання у дітей до 6 років, вагітних та жінок, що годують груддю обмежений. Тому це враховується як відсутня інформація в даному ПУР.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Індивідуальна непереносимість будь-якого компонента препарату, можлива реакція гіперчутливості	Індивідуальна непереносимість препарату — дуже широке поняття. До нього відносять всі існуючі побічні явища при прийомі ліків. Будь-яка основна	В інструкцію для медичного застосування внесені наступні застереження в розділах: – «Протипоказання»: Підвищена чутливість до препарату (особливо

	та додаткова діюча речовина будь якого ЛЗ може викликати непереносимість препарату. З усіх можливих форм непереносимості найбільш часто зустрічається ідіосинкразія і різні види алергічних реакцій.	наявність в анамнезі реакцій на повідон), – «Побічні реакції» з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк
--	--	---

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Відсутні	-

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Досвід застосування препарату у період вагітності та годування груддю відсутній	Невідомо, чи проникає препарат через плацента та у грудне молоко, тому не слід його застосовувати у період вагітності та годування груддю. Внесено застереження в інструкцію для медичного застосування в розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»: У період вагітності препарат не застосовувати. Невідомо, чи проникає препарат у грудне молоко, тому не слід його застосовувати у період годування груддю.
Відсутній досвід застосування дітям віком до 6 років	Невідомий вплив Неогемодезу на дитячий організм до 6 років. Внесено застереження в інструкцію для медичного застосування в розділ «Діти»: Препарат застосовувати дітям віком від 6 років. Досвід застосування препарату дітям віком до 6 років відсутній

#### 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. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків та особливих умов і обмежень для його безпечного та ефективного використання.

#### 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
0.1	20.11.2019	<b>Ідентифіковані ризики:</b> – Індивідуальна непереносимість будь-якого компонента препарату, можливі реакції гіперчутливості <b>Потенційні ризики:</b> відсутні <b>Відсутня інформація:</b> – Відсутній досвід застосування дітям віком до 6 років – Досвід застосування препарату у період вагітності та годування груддю відсутній	—
0.2	04.06.2020	Без змін	Уточнено розділ VII.2.2