

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %, розчин для інфузій

МНН: Potassium chloride

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

2.1.1. Гіпокаліємія, зумовлена застосуванням салуретиків, нестримним блюванням, профузною діареєю, хірургічним втручанням

Гіпокаліємія — це захворювання, яке виникає через те, що в організмі не вистачає калію. При цьому стрімко знижується вміст іонів калію в крові. Калій відіграє важливу роль в організмі людини, він регулює електролітний і водний баланс, відповідальний за гомеостаз. За допомогою калію відбуваються обмінні процеси.

Калій втрачається організмом понад свою звичайну кількість внаслідок патологічних станів, які зумовлені надмірною блювотою або проносом, посилюється виведення калію з сечею внаслідок застосування сечогінних препаратів, надмірна кількість калію може бути втрачена з кров'ю при хірургічних операціях.

Зустрічаючись менш ніж в 1 % в загальній популяції, серед госпіталізованих пацієнтів гіпокаліємія може бути виявлена більш ніж у 20 %.

2.1.2 Інтوكсикація серцевими глікозидами

Необхідність використання серцевих глікозидів пацієнтами зумовлена важливістю нормалізації серцевої діяльності при хронічній недостатності кровообігу. При цьому слід враховувати можливість розвитку інтоксикації (6–23 % випадків), яка несе загрозу порушення серцевого ритму та летального наслідку через зупинку серця (летальність від інтоксикації досягає іноді рівня 40 %). Інформація з безпеки серцевих глікозидів містить рекомендації: *при розвитку глікозидної інтоксикації, виникненні аритмії внутрішньовенно краплинно вводити препарати калію.*

2.1.3. Аритмії різного походження, у т.ч. пароксизмальна тахікардія (пов'язані в основному з електролітними порушеннями та абсолютною або відносною гіпокаліємією)

Аритмії — порушення серцевого ритму спостерігаються в 1 % населення віком до 60 років та у 6 % осіб старше даного вікового періоду.

Випадки діагностування аритмії внаслідок дефіциту калію в крові свідчать про порушення електролітного балансу, який можна усунути введенням препаратів калію і, крім цього, попередити ризик рецидиву аритмії.

2.1.4. Гіпокаліємічна форма пароксизмальної міоплегії

Гіпокаліємічна форма пароксизмальної міоплегії діагностується по ознакам слабкості проксимальних відділів кінцівок, рідше очних м'язів, м'язів гортані і глотки та підтверджується виявленням під час нападу низького вмісту калію.

Гіпокаліємічний періодичний параліч передається по аутосомно-домінантному типу. Чоловіки хворіють значно частіше за жінок. Початок захворювання відноситься до дитячого або юнацького віку, в основному від 10 до 18 років, хоча відомі випадки виникнення захворювання і віком після 30 років.

2.1.5. М'язова дистрофія, міастенія

Міастенія — захворювання з тяжким прогресуючим перебігом, що зумовлене порушенням імунних механізмів і нервово-м'язової передачі. Захворювання зустрічається з частотою 1–5 на 100 000 населення. Міастенія може починатися у будь-якому віці: описані вроджені форми, а також початок хвороби у віці 70–80 років. Середній вік початку хвороби у жінок — 26 років, у чоловіків — 31 рік.

2.1.6. Відновлення рівня калію в організмі при застосуванні кортикостероїдів

Усі глюкокортикоїди мають подібні побічні ефекти, які залежать від дози і тривалості лікування. Одним з ускладнень є порушення водно-електролітного балансу з наступною затримкою натрію і зменшенням вмісту калію в крові. В свою чергу, гіпокаліємія несе загрозу виникнення аритмії, але своєчасне усунення дефіциту калію попереджає дану побічну дію.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Калій — внутрішньоклітинний іон, який відіграє основну роль у регуляції функції збудження, скоротливості, проведення та автоматизму міокарда. Порушення балансу між внутрішньо-і позаклітинним вмістом калію призводить до зниження скоротливості міокарда, виникнення аритмії, тахікардії і підвищення токсичності серцевих глікозидів.

Різні концентрації розчину Калію хлориду використовувались протягом декількох десятиліть і продемонстрували свій позитивний ефект для корекції дисбалансу рідини та калію в плазмі крові. Зокрема, Калію хлориду розчин 4 %, є зручним у використанні внаслідок зручності розрахунку нестачі калію в організмі у ммоль на 1 літр.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Протягом декількох десятиліть Калію хлорид використовується для приготування розчинів різних концентрацій для інфузійного введення; немає невідомих даних, які б стосувались ефективності лікування для діючої речовини. Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперкаліємія	Ризик, пов'язаний з підвищенням рівня калію у позаклітинному просторі і плазмі, пов'язаний з проникненням іонів калію з клітин при поширеному пошкодженні тканин і опіках або внаслідок затримки калію в організмі при нирковій недостатності, мінералокортикоїдній недостатності або дії лікарських засобів. Доцільність додаткового введення калію в цих умовах повинна бути ретельно оцінена лікарем зважаючи на стан хворого і лабораторні показники.	У період лікування рекомендується регулярно контролювати рівень калію в сироватці крові, а також кислотно-лужний баланс крові, проводити періодичний моніторинг ЕКГ, особливо для пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи та нирок.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Дані щодо застосування препарату дітям відсутні	З огляду на високу швидкість обмінних процесів в організмі дитини реакція на введення Калію хлориду розчин 4 % є непередбаченою. Слід враховувати те, що ефективність застосування ЛЗ дітям достовірно не підтверджена.

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 звичайні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано. Ніяких післяреєстраційних досліджень не планується. Досліджень що є умовою отримання реєстраційного посвідчення немає.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	01.07.17	Важливі ідентифіковані ризики: – Гіперкаліємія Важливі потенційні ризики: Відсутні Відсутність інформації: – Дані щодо застосування препарату дітям відсутні	—
0.2	04.10.22	—	Оновлено рутинні заходи