

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: АЦЕСОЛЬ, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках

МНН: Electrolytes (sodium acetate, sodium chloride, potassium chloride)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Оскільки покази до застосування ЛЗ (електролітні та кислотно-лужні порушення, дегідратація та інтоксикація) 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 Ацесоль в схеми лікування різних захворювань з метою регідратації та дезінтоксикації. Враховуючи відсутність інформації про побічні реакції, інформації про відсутність ефективності ЛЗ та такої, яка б впливала на профіль безпеки, можна зробити висновок про задовільні результати лікування та безпечність ЛЗ.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відносно ефективності лікування відсутні дані для специфічної популяції вагітних та жінок, які годують груддю.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Індивідуальна непереносимість будь якого компонента ЛЗ (реакція гіперчутливості)	Практично будь-який медичний засіб може викликати непереносимість препарату. У деяких людей існує індивідуальна непереносимість самих, на перший погляд, безневинних препаратів, в т.ч. солей, які присутні в організмі при нормальному його фізіологічному стані. З усіх можливих форм непереносимості найбільш часто зустрічається ідіосинкразія і різні види алергічних реакцій. Найбільш небезпечними проявами індивідуальної непереносимості є анафілактичний шок, синдром Лаелла, ексфоліативний дерматит	Застереження в розділах інструкції для медичного застосування: - «Протипоказання» Підвищена чутливість до компонентів препарату - «Побічні реакції» При індивідуальній гіперчутливості до будь-якого компонента препарату можливі алергічні реакції

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик виникнення електролітного дисбалансу у пацієнтів з порушенням функції нирок	Пацієнти з порушенням видільної функції нирок при прийомі препарату Ацесоль, розчин для інфузій можуть мати підвищений ризик розвитку електролітного дисбалансу. Своєчасне виявлення за клінічними ознаками та з допомогою лабораторних методів зсувів від нормального рівня основних електролітів плазми крові дозволить негайно скоригувати дозу, або провести адекватну заміну ЛЗ на інший.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Відсутність інформації щодо досвіду застосування препарату у період вагітності та годування груддю	Склад ЛЗ включає фізіологічні розчини солей, які включаються в обмінні процеси матері, вважається що є імовірність проникнення їх через плаценту та через грудне молоко. Тому існує потенційний ризик проникнення солей до організму плода/дитини, а тому можливо є необхідним ретельно контролювати їх загальний вміст у дитини, та своєчасно приймати міри подальшого використання ЛЗ у матері.

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 Ацесоль, 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)

<p>1.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: індивідуальна непереносимість ЛЗ</p> <p>Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення реакції гіперчутливості та процедури, пов'язані з належним управлінням цими ризиками для того, щоб мінімізувати їх виникнення і тяжкість</p> <p>Пропоновані заходи, активно втілені в діючій інструкції для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> - застереження про протипоказання призначення препарату у випадку підвищеної чутливості до компонентів препарату - попередження про можливість при індивідуальній гіперчутливості до будь-якого компоненту препарату розвитку такої побічної реакція як алергічна. - важливість дотримання рекомендацій щодо температурного режиму при введенні ЛЗ (Перед застосуванням розчин підігріти до +36-38 °С) - обмеження застосування препарату тільки у стаціонарі (в/в введення за рецептом лікаря)
<p>2.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: Ризик виникнення електролітного дисбалансу у пацієнтів з порушенням функції нирок</p> <p>Заявником виділено як потенційний ризик виникнення проблеми безпеки у пацієнтів з порушенням функції нирок, 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 Калію, Натрію або інших іонів більше ніж фізіологічний рівень.</p> <p>Мета і обґрунтування:</p> <p>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.</p> <p>Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування (Препарат застосовують під контролем лабораторних досліджень електролітного балансу. З обережністю вводять хворим з порушенням видільної функції нирок.)</p> <p>Додаткових заходів не планується.</p>
<p>3.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: відсутність досвіду застосування препарату у період вагітності та годування груддю</p> <p>Заявником віднесено до категорії «Відсутня інформація» застосування препарату у період вагітності та годування груддю, оскільки така група пацієнтів є окремою когортою для якої на сьогодні недостатньо даних та необхідне подальше спостереження та накопичення досвіду для</p>

вирішення питання додаткових обмежень або застережень.

Мета і обґрунтування:

Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик небажаних явищ як з боку матері так і з боку плода/дитини при застосуванні препарату у період вагітності та/або годування груддю.

Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування (Досвід застосування препарату у період вагітності та годування груддю відсутній.)

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 було, не відбувається на момент складання поточної версії ПУР та не заплановано.

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу надаються в таблиці нижче:

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	12.07.16	Потенційний ризик: виникнення електролітного дисбалансу при застосуванні у пацієнтів з порушенням функції нирок Відсутня інформація: відсутність досвіду застосування препарату у період вагітності та годування груддю	—