

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Торгові назви: ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5, розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті;
ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10, розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті

МНН: Electrolytes with carbohydrates (calcium chlorid, fructose, magnesium chlorid, potassium chlorid, sodium chlorid)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Первинне заміщення плазми крові важливе у важкохворих пацієнтів, а також при втратах рідини при опіках, травмах і переломах кісток, інфекційних захворюваннях (особливо шлунково-кишкового тракту з масивною втратою рідини внаслідок проносу і блювання), інтоксикаціях, хірургічних операціях, кишковій непрохідності і деяких інших станах.

Статистика опіків: смертність від опіків займає третє місце серед причин загибелі людей, що настають внаслідок отримання травм. Щорічно в Україні за медичною допомогою звертається понад сто тисяч обпечених. Для опікового шоку існує ризик того що в стадії опікової токсемії гине до 35,5 % усіх постраждалих, а в стадії септикотоксемії — до 25,5 %.

Важливість усунення ознак втрати крові при операціях: за даними вчених щороку по всьому світі проводиться 313 млн. хірургічних операцій. Частота оперативних втручань в Україні складає 540 на 10 тисяч населення. Від правильного кількісного і якісного складу інфузії, адекватної оцінки і корекції наявних у хворого порушень багато в чому залежить успіх проведеного оперативного лікування. Останніми роками частота післяопераційної летальності в середньому по Україні становила 0,13–0,15 %.

Корекція водно-електролітної рівноваги, яка порушується внаслідок втрати рідини організмом, є вкрай важливим етапом надання медичної допомоги, тому, що дозволяє відновити наповнення судин і поновити кровообіг.

Слід враховувати, що при критичних станах спостерігається порушення утилізації глюкози, а оскільки фруктоза здатна частково компенсувати потребу у вуглеводах, усувається енергодефіцит, що особливо важливо для пацієнтів з цукровим діабетом.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Глікостерил може використовуватися для первинного заміщення плазми при втратах крові та опіках; зневодненні організму внаслідок нестримного блювання, діареї, кишкової непрохідності, перитоніту; для доставки поживних речовин до плазми крові, у тому числі у складі комплексної терапії у хворих на цукровий діабет та при інших порушеннях переробки глюкози в організмі.

Глікостерил компенсує втрату рідини, електролітів і частково — енергії, відновлює водно-сольовий баланс

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Контрольованих досліджень з вивчення безпеки та ефективності Глікостерил Ф5 та Ф10 у дітей не проводилось. Крім того, відсутні відомості щодо досвіду застосування Глікостерил Ф5 та Ф10 у вагітних та жінок, які годують груддю. Потрібно уважно проаналізувати потенційні ризики та переваги для кожного пацієнта перед використанням лікарського препарату.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	Практично будь-який медичний засіб може	Глікостерил Ф5 та Ф10 не

до компонентів лікарського засобу	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 Лаєлла, ексfolіативний дерматит, менш небезпечними є шкірні прояви — кропив'янка та інші висипи.	повинні використовуватись пацієнтам у яких в минулому спостерігалась алергічна реакція на будь яку діючу речовину препарату.
-----------------------------------	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення водно-електролітного балансу, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок та серцево-судинної системи	Перевантаження рідини в організмі може з'явитися після надходження надлишкової кількості рідини, що небезпечно, оскільки може призвести до накопичення рідини в тканинах та набряку легень. ЛЗ містить солі, які можуть вплинути на рівновагу важливих електролітів (натрій, калій, хлор, магній) плазми крові, особливо існує такий ризик при наявності у пацієнта супутньої патології нирок, серцево-судинних захворювань або при одночасному прийомі інших лікарських засобів, тому слід уважно контролювати кількість введеної рідини та біохімічні показники плазми крові в т.ч. неорганічні речовини.
Розвиток метаболічного ацидозу (лактоацидозу)	при критичних та важких станах спостерігається гіпоксія тканин, тому активується додатковий механізм утворення енергії — анаеробний гліколіз з утворенням молочної кислоти (лактату), що забезпечує енергією м'язи. Збільшення кількості молочної кислоти призводить до зрушення рН крові у кислий бік з наступним розвитком ацидозу.
Підвищення цукру в плазмі крові внаслідок тривалого введення фруктози	наявність у складі ЛЗ фруктози несе загрозу при тривалому застосуванні (більше 5 днів) спричинити збільшення рівня цукру в крові за рахунок можливого розвитку нечутливості до інсуліну.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Недостатньо даних про застосування препарату у період вагітності та годування груддю	Оскільки існує потенційний ризик проникнення солей до організму плода/дитини, слід оцінити ризики та переваги від застосування Глікостерил Ф5 або Глікостерил Ф10 у вагітних та жінок що годують груддю.
Досвід застосування препарату у дітей відсутній	З огляду на високу швидкість обмінних процесів в організмі дитини реакція на введення Глікостерил Ф5 або Глікостерил Ф10 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	19.10.18	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	—
0.2	21.01.19	Додано інформацію про рутинні заходи, а саме внесення доповнень в ІМЗ щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин (розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими ЛЗ»	Додано відповідно до рекомендації Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів за процедурою Перереєстрація, тип лікарського засобу: Реєстраційна форма на перереєстрацію (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460),