

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Торгові назви: ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ, розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках;
ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ, розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках.

МНН: Glucose

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Глюкоза (декстроза) — основний продукт фотосинтезу рослин і головне джерело енергії в організмі людини для забезпечення обміну речовин і м'язового скорочення. Розчин глюкози для інфузій має плазмозамінну, гідратуючу, метаболічну та дезінтоксикаційну дію. Підтримує об'єм циркулюючої крові та поповнює об'єм втраченої рідини.

Лікарський засіб «Глюкози розчин 5 % для інфузій» застосовується при:

- гіпер- та ізотонічній дегідратації;
- у дітей для запобігання порушенням водно-електролітного балансу під час оперативних втручань;
- інтоксикації;
- гіпоглікемії;
- як розчинник інших сумісних розчинів лікарських засобів.

Лікарський засіб «Глюкози розчин 10 % для інфузій» застосовується при:

- гіпоглікемії;
- для парентерального харчування;
- порушеннях, пов'язаних з підвищеним розпадом білка внаслідок гіпоергозу.

Ізотонічна і гіпертонічна дегідратація розвивається у разі, коли швидкість надходження води стає менше швидкості її виведення. Це може спостерігатися як при обмеженні надходження води, так і при збільшенні її втрати, а також при поєднанні цих чинників. Гіпогідратація може стати результатом переміщення води в так званий третій простір (порожнини кишечника, абсцеси, черевна, плевральна і т.п.).

Діагностичні та лікувальні заходи в передопераційному періоді у дітей мають мету — забезпечити благоприємний результат оперативного втручання. За 3 години до втручання дають 100–120 мл 5 % розчину глюкози.

Інтоксикації виникають внаслідок порушення функції органів детоксикації та екскреції, при масивному пошкодженні тканин, ішемічному пошкодженні органів і тканин, екзотоксикозах, інфекційних захворюваннях, імуносупресії.

Гіпоглікемія зазвичай є симптомом патологічних станів. Вона може виявлятися у хворих у післяопераційний період. Часто гіпоглікемія — наслідок захворювань підшлункової залози, коли відбувається гіперплазія β -клітин і продукується велика кількість інсуліну (гіперінсулінізм). Відзначається при інсуломі, аденомі та раку підшлункової залози. Гіпоглікемія може виникати при тяжкому ураженні паренхіми печінки, при глікогенозах унаслідок генетично детермінованого зниження активності чи відсутності деяких ферментів. При захворюваннях нирок гіпоглікемія зумовлена зниженням ниркового порога для глюкози, що супроводжується глюкозурією. Гіпоглікемія відзначають при зниженні інкреції антагоністичних інсуліну гормонів: при гіпофункції кори надниркових залоз (Аддісонова хвороба, пухлини надниркових залоз та ін.), гіпофункції Особлива форма гіпоглікемії розвивається внаслідок передозування інсуліну, що вводиться з терапевтичною метою при діабеті.

Парентеральне харчування застосовується при неможливості або недостатності природного харчування. Метою парентерального харчування є забезпечення організму пластичними матеріалами, енергетичними ресурсами, електролітами, мікроелементами і вітамінами. Необхідність в парентеральному харчуванні пов'язана з катаболічною спрямованістю обміну при травматичних пошкодженнях, захворюваннях внутрішніх органів, важких інфекційних

процесах і в післяопераційному періоді. Виразність катаболічної реакції прямо пропорційна тяжкості ураження або захворювання.

Гіпоергоз — патологічний стан, в основі якого лежить енергетична недостатність організму. Критична нестача вільної енергії запускає ряд патологічних процесів. При гіпоергозі, що супроводжує тяжкий сепсис та септичний шок зростає катаболічний індекс, якщо підрахувати кількість калорій, що утворюються в результаті окислення білків: так, у хворих з гіпоергозом вона складає 41,29 % від усіх калорій, тоді як в стані гіперметаболізму за рахунок катаболізму білків утворюється в середньому 18,8 % від загальних калорій. Гіпоергоз, гіперкатаболізм в сполученні з гіподинамічним типом кровообігу, порушеннями мікроциркуляції спостерігаються у 8,25 % хворих з метаболічним стресом.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Розчин глюкози для інфузій має плазмозамінну, гідратуючу, метаболічну та дезінтоксикаційну дію. Є джерелом поживного матеріалу, активізує метаболічні процеси, покращує антитоксичну функцію печінки, посилює скорочувальну активність міокарда, розширює судини, збільшує діурез. Глюкоза зазнає повного метаболізму, може зменшувати втрати протеїну та азоту, підтримує відкладення глікогену та зменшує або відвертає кетоз (надмірне утворення кетонових тіл) при призначенні достатніх доз. У процесі метаболізму глюкози у тканинах виділяється значна кількість енергії, яка необхідна для життєдіяльності організму. Підтримує об'єм циркулюючої крові та поповнює об'єм втраченої рідини.

5 % розчин глюкози є ізотонічним щодо плазми крові і при його внутрішньовенному введенні поповнює об'єм циркулюючої крові.

10 % розчин глюкози займає свою нішу в якості препарату як енергетичного субстрату для пацієнтів, при цьому відзначається що саме така концентрація рекомендується при нутритивній недостатності на фоні порушеної функції печінки.

Інструкції для застосування деяких препаратів містять дані про можливість використання розчину глюкози з метою розчинення препарату перед внутрішньовенним введенням (наприклад, Лораксон, Цефтазидим, Алпростан, Цефазолін).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперглікемія	При додатковому введенні інфузійного розчину глюкози відбувається збільшення її кількості в судинному руслі, додаткове навантаження на функціональну здатність печінки, при цьому розвиваються ознаки передозування, які потребують симптоматичного лікування та введення препаратів звичайного інсуліну. Умовно гіперглікемію прийнято поділяти на легку, середньої важкості і важку гіперглікемію. Легка гіперглікемія — 6,7-8,2 ммоль/л; середньої тяжкості — 8,3-11,0 ммоль/л; тяжка — вище 11,1 ммоль/л; вище 16,5 ммоль/л — розвивається прекоматозний стан; вище 55,5 — гіперосмолярна кома.	В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Протипоказання»: Глюкози розчин для інфузій протипоказаний пацієнтам з: – діабетичною комою гіперглікемією; – гіперосмолярною комою; – гіперглікемією. В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Побічні реакції»: Гіперглікемія. У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати допомогу. В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Передозування»: Посилення проявів побічних реакцій.

		<p>Тахіпное, набряк легень.</p> <p>Можливий розвиток гіперглікемії та гіпергідратації. У разі передозування препарату призначають симптоматичне лікування та за необхідності — введення препаратів звичайного інсуліну.</p> <p>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Особливості застосування»:</p> <p>При тривалому внутрішньовенному застосуванні препарату необхідний контроль рівня цукру в крові. При введенні препарату слід призначити інсулін під шкіру із розрахунку 1 ОД на 4–5 г глюкози.</p>
Реакції гіперчутливості	<p>У разі алергії в організмі утворюються антитіла або лімфоцити. Найбільш часто зустрічаються різні види алергічних реакцій. Спостерігаються також і розлади шлунково-кишкового тракту, реакція з боку серцево-судинної системи, бронхіальна астма. Найбільш небезпечними проявами індивідуальної непереносимості є анафілактичний шок, синдром Лаелла, ексфоліативний дерматит.</p>	<p>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Протипоказання»:</p> <p>Глюкози розчин для інфузій протипоказаний пацієнтам з:</p> <ul style="list-style-type: none"> – гіперчутливістю до глюкози (декстрози). <p>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Побічні реакції»:</p> <p>Алергічні реакції (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок). У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.</p>
Гіперволемія	<p>При супутній патології серця, нирок, печінки відбувається порушення виведення рідини та затримка її в судинному руслі, при цьому запускаються компенсаторні механізми корекції водно-електролітного та кислотно-лужного балансу, які призводять до збільшення ОЦК, при цьому концентрація електролітів зменшується, що властиво ознаками гіпотонічної гіпергідратації (водна інтоксикація — понижені осмолярність і концентрація натрію сироватки. Загальний вміст натрію в організмі понижений, що розглядається як гіпонатріємія з збільшеним об'ємом позаклітинної рідини).</p>	<p>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Побічні реакції»:</p> <p>Гіперволемія. У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.</p> <p>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Передозування»:</p> <p>Посилення проявів побічних реакцій.</p> <p>Тахіпное, набряк легень.</p> <p>Можливий розвиток гіперглікемії та гіпергідратації. У разі передозування препарату призначають симптоматичне лікування та, за необхідності, введення препаратів звичайного інсуліну.</p> <p>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Особливості застосування»:</p> <p>З метою попередження виникнення</p>

		гіпоосмолярності плазми 5 % розчин Глюкози можна комбінувати із введенням ізотонічного розчину хлориду натрію.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
-	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
-	-

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

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	03.08.17	Важливі ідентифіковані ризики: – Гіперглікемія. – Реакції гіперчутливості. – Гіперволемія. Важливі потенційні ризики: — Відсутність інформації: —	—