

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: ДАРРОУ РОЗЧИН, розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках.

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

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Відновлення водно-електролітної рівноваги, яка порушується внаслідок втрати рідини організмом є вкрай важливим етапом надання медичної допомоги, який дозволяє відновити наповнення судин і поновити кровообіг. У всьому світі інфузійна терапія призначена для відновлення об'єму рідини і поновлення кровообігу в тканинах і органах — доставки необхідних речовин, у тому числі кисню, в тканини. Особливо це важливе у важкохворих пацієнтів, а також при втратах рідини при 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.

Переломи кісток, які трапляються з частотою від 9 до 23 випадків на 1 000 населення, через значну крововтрату та дисбаланс рідини можуть вимагати негайної інфузійної терапії. Під час операції заміщення рідини також є належною процедурою хірургічної практики для підтримки об'єму крові та запобігання ускладнень внаслідок втрати рідини.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Дарроу розчин — ізоосмотичний електролітний розчин з підвищеним вмістом калію та лактату, який використовується для корекції порушень водно-електролітного балансу при дегідратації, яка супроводжується гіпокаліємією та ацидозом; при тривалому введенні пероральних діуретиків, що супроводжується втратою калію; для відновлення водно-електролітного балансу при підготовці хворих до оперативного втручання, в інтра- та післяопераційний період. Лактат у печінці трансформується у гідрокарбонат, що надає розчину лужних властивостей. При відсутності порушень функціонального стану печінки та при достатньому забезпеченні клітин киснем лактат відіграє роль енергетичного джерела.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Досвід застосування препарату у дітей відсутній, тому у педіатрії він не застосовується.

Недостатньо даних про застосування препарату у період вагітності та годування груддю. Препарат застосовувати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення водно-електролітного балансу, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок та серцево-судинної системи.	Введення великих об'ємів препарату може викликати перевантаження рідиною і порушити водно-електролітний баланс, спричинити гіпергідратацію, застійні явища і набряк легень. Ризик розвитку дилуції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними	В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Протипоказання»: Гіперволемія, гіпернатріємія (у т. ч. внаслідок застосування кортикостероїдів), гіперкаліємія, гіперхлоремія, гостра та гіпертонічна дегідратація, набряк легень, декомпенсована серцева недостатність, еклампсія, тяжкі порушення функції серця та/або нирок, печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату з лактату), тромбофлебіт, стани з підвищеним згортанням крові, декомпенсовані вади серця.

	<p>набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів. Пацієнти з порушенням видільної функції нирок і серцевою недостатністю більш чутливі до таких змін.</p>	<p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Особливості застосування»:</i> Слід проводити регулярний моніторинг крові на вміст електролітів, зміну значень рН та рСО₂, контроль водного балансу.</p> <p>У зв'язку з вмістом іонів натрію препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційному періоді, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам з гіпоксією.</p> <p>Дарроу розчин, що містить натрій, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.</p> <p>Вміст калію потребує обережності при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.</p> <p>Призначення препаратів калію потрібно проводити під контролем ЕКГ, особливо пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.</p> <p>У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок призначення Дарроу розчину може призвести до затримки натрію або калію в організмі.</p> <p>Дарроу розчин не застосовується як розчинник для препаратів крові.</p> <p>Під час проведення інфузійної терапії препаратом необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта шляхом моніторингу концентрації електролітів, водно-електролітного балансу, рН та рСО₂, лактату (при проведенні масивних інфузій).</p> <p>Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилюції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Передозування»:</i></p>
--	---	--

		<p>Введення великого об'єму розчину або надто швидке введення може призвести до серцево-легеневої декомпенсації, порушення водно-електролітного балансу (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперхлоремія) та/або кислотно-лужної рівноваги (алкалоз). У такому випадку введення препарату слід негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Побічні реакції»:</i> зміна рівня електролітів у сироватці крові (гіперкаліємія, гіпернатріємія, гіперхлоремія); метаболічний алкалоз; хлоридний ацидоз. Гіперволемія; гіпергідратація. Швидке введення препарату може спричинити гостру недостатність кровообігу та набряк легень.</p> <p>У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.</p>
<p>Індивідуальна непереносимість ЛЗ з розвитком реакції гіперчутливості до будь-якого компонента препарату</p>	<p>Реакції гіперчутливості відносяться до дозозалежних побічних реакцій, які можуть виникати у будь-якого пацієнта як з попередньою сенсibiliзацією (алергічні реакції), так і без попередньої сенсibiliзації (алергоїдні реакції) і можуть мати будь-яку важкість від легкого зуду і висипів до важких анафілактичних реакцій з порушенням гемодинаміки, набряку гортані і епідермального некролізу.</p> <p>Розвиваються через імунологічні механізми через вивільнення вазоактивних і спазмогенних речовин, які діють на судини і гладкі м'язи, через пряме пошкодження гуморальними антитілами клітин з наступним їх фагоцитозом або лізисом, через активацію комплементу або через патогенний ефект сенсibiliзованих лімфоцитів.</p>	<p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Протипоказання»:</i> гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Побічні реакції»:</i> алергічні або анафілактичні реакції (підвищення температури тіла, свербіж, кашель, чхання, утруднене дихання, локалізована або генералізована кропив'янка, ангіоневротичний набряк).</p> <p>У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Особливості застосування»:</i> У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.</p>
<p>Гіперкаліємія</p>	<p>Під час поширеного пошкодження тканин і опіках калій із внутрішньоклітинного простору переходить в позаклітинний простір, що призводить до гіперкаліємії.</p>	<p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Протипоказання»:</i> гіперкаліємія, тяжкі порушення функції серця та нирок, олігурія, анурія.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Особливі заходи»:</i></p>

	<p>Додаткове зовнішнє навантаження калієм призведе до поглиблення гіперкаліємії і погіршення стану пацієнта. Мінералокортикоїдна недостатність при хворобі Аддісона призводить до підвищеної екскреції натрію і зниження екскреції калію з сечею, потом, слиною і з шлунково-кишкового тракту. В результаті спостерігається зниження концентрації натрію і збільшення концентрації калію в плазмі крові. Здатність нирок до підтримки нормальної концентрації калію в крові припиняється лише в термінальній стадії ХНН, однак рання гіперкаліємія може виникати під впливом різних факторів. Наприклад, небезпека розвитку критичної гіперкаліємії існує вже у початковій стадії ХНН при діабеті. Її патогенез пов'язаний з посиленням катаболізму і синдромом гіпоренімічного гіпоальдостеронізму.</p>	<p><i>безпеки</i>»: При введенні великих об'ємів, коли концентрація калію в сироватці крові досягає високого рівня (6,5–8 ммоль/л), може виникнути гіперкаліємія з порушенням серцевого ритму.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»:</i> При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Особливості застосування»:</i> Слід проводити регулярний моніторинг крові на вміст електролітів, зміну значень рН та рСО₂, контроль водного балансу.</p> <p>Вміст калію потребує обережності при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі. Призначення препаратів калію потрібно проводити під контролем ЕКГ, особливо пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.</p> <p>У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок призначення Дарроу розчину може призвести до затримки натрію або калію в організмі.</p> <p>Під час проведення інфузійної терапії препаратом необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта шляхом моніторингу концентрації електролітів, водно-електролітного балансу, рН та рСО₂, лактату (при проведенні масивних інфузій).</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Передозування»:</i> Введення великого об'єму розчину або надто швидке введення може призвести до серцево-легеневої декомпенсації, порушення водно-електролітного балансу (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперхлоремія) та/або кислотно-лужної рівноваги (алкалоз). У такому випадку введення препарату слід негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Побічні реакції»:</i> гіперкаліємія. У разі виникнення побічних</p>
--	--	---

		реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.
Розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату	Лактат, який входить до складу препарату, внаслідок метаболічних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, що змінює реакцію крові у лужний бік.	<p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Протипоказання»:</i> печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату з лактату). Алкалоз, лактацидоз.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Особливості застосування»:</i> Слід проводити регулярний моніторинг крові на вміст електролітів, зміну значень рН та рСО₂, контроль водного балансу.</p> <p>Під час проведення інфузійної терапії препаратом необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта шляхом монітування концентрації електролітів, водно-електролітного балансу, рН та рСО₂, лактату (при проведенні масивних інфузій).</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Передозування»:</i> Введення великого об'єму розчину або надто швидке введення може призвести до серцево-легеневої декомпенсації, порушення водно-електролітного балансу (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперхлоремія) та/або кислотно-лужної рівноваги (алкалоз). У такому випадку введення препарату слід негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.</p> <p><i>В інструкції для медичного застосування застереження в розділі «Побічні реакції»:</i> метаболічний алкалоз. У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
—	—

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Досвід застосування препарату у дітей відсутній	У педіатрії препарат не застосовується через відсутність клінічних випробувань.
Недостатньо даних про застосування препарату у період вагітності та годування груддю	Препарат застосовують у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода.

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	03.07.18	Ідентифіковані ризики: – порушення водно-електролітного балансу, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок та серцево-судинної системи; – індивідуальна непереносимість ЛЗ з розвитком реакції гіперчутливості до будь-якого компонента препарату; – гіперкаліємія; – розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату. Потенційні ризики: відсутні. Відсутня інформація: – досвід застосування препарату у дітей відсутній; – недостатньо даних про застосування препарату у період вагітності та годування груддю.	—