

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

МНН: Electrolytes (sodium chloride, sodium acetate)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Показаннями для застосування ЛЗ є «Корекція гіперкаліємії та її наслідків при дегідратації та інтоксикації організму, що виникають при різних інфекційних захворюваннях (гостра дизентерія, харчова токсикоінфекція, холера Ель-Тор)». Епідеміологія інфекційних захворювань в більшості випадків схожа: джерелом інфекції є хворі або носії збудника, механізм передачі інфекції переважно фекально-оральний, контактний побутовий, потенціал для розповсюдження інфекції високий протягом всього року, але особливо підвищується в теплий сезон. Для деяких інфекційних захворювань властивий стрімкий перебіг з розвитком ускладнень.

Більшість інфекційних захворювань незалежно від етіології клінічно проявляються в тій або іншій мірі загальнотоксичним синдромом та ексикозом. У більшості випадків захворювання розвивається гостро з блювання, діареї, болю у животі, збудження або млявості, відмови від їжі, підвищення температури тіла та ін. Ексикоз характеризується симптоматикою зневоднення, інтоксикації, ознаками порушення гемодинаміки та кислотно-лужного стану. Важливість корекції рівня калію (гіперкаліємія) при інфекційних захворюваннях зумовлена також небезпекою порушення кардіоритму до летального стану.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Лікарський засіб застосовується в клінічній практиці більше 10 років. Основним напрямком його впливу є усунення гіперкаліємії при багатьох інфекційних захворюваннях, що стало підставою включення його в рекомендовані схеми лікування інфекційних хвороб у дітей та протихолерних заходів. Протягом періоду існування ЛЗ на фармацевтичному ринку заявником здійснюється спостереження за появою нової або зміною інформації щодо ефективності від його застосування. Враховуючи відсутність інформації про побічні реакції, інформації про відсутність ефективності від застосування 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
Загроза розвитку гіпергідратації	Гіпергідратація є одним з наслідків наступних станів: – Надлишкове надходження води при зниженій екскреторній функції нирок – Надлишковому введенні внутрішньовенних великих об'ємів кристалоїдних розчинів з метою усунення дегідратації – Екзотоксикози та ендотоксикози при яких збільшується утворення ендогенної рідини (на фоні ниркової недостатності) – Вторинний гіперальдостеронізм на фоні печінкової або серцевої недостатності Необхідно враховувати коморбідний стан пацієнта для диференціації причини виникнення гіпергідратації, оскільки як введення підзвітного ЛЗ Дисоль в якості корегувального засобу при дегідратації так і фонове	Діюча інструкція для медичного застосування містить застереження щодо імовірності розвитку гіпергідратації та рекомендовані заходи для її попередження

	захворювання можуть мати вплив на імовірність розвитку ознак гіпергідратації. Для корекції стану гіпергідратації необхідно враховувати дисбаланс електролітів, які впливають на вид гіпергідратації (гіпо-, гіпер-, або ізоосмолярну).	
--	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Індивідуальна непереносимість ЛЗ, реакція гіперчутливості	У будь якого пацієнта можливий розвиток індивідуальної непереносимості на будь-який компонент препарату. Реакція гіперчутливості часто має механізм імунологічного патогенезу. Віднесення до потенційного ризику здійснено на підставі практичної відсутності інформації про побічні реакції (1 випадок за десятирічний період), але при цьому існує імовірність індивідуальної непереносимості кристалоїдних сольових розчинів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

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 мірі 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 Дисоль, 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)

1.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: Розвиток гіпергідратації (понаднормова кількість рідини в організмі)
Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти імовірність розвитку гіпергідратації (гіперволемії) та процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість особливо у пацієнтів з групи фактори ризику. Мета і обґрунтування: Пропоновані заходи, активно втілені в діючій інструкції для медичного застосування: – застереження про обережне введення хворим з порушенням видільної функції нирок, з декомпенсованими вадами серця, при набряково-асцитичному синдромі у хворих на цироз печінки та важливість визначення балансу введеної та втраченої рідини кожні 6 годин. – важливість дотримання рекомендацій щодо дозування – застереження щодо передозування та протипоказання. Додаткових спеціальних заходів не планується.
2.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: індивідуальна непереносимість ЛЗ
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.

Мета і обґрунтування:

Пропоновані заходи, активно втілені в діючій інструкції для медичного застосування:

– застереження про протипоказання призначення препарату у випадку підвищеної чутливості до компонентів препарату

– попередження про можливість розвитку при індивідуальній непереносимості будь-якого компоненту препарату реакції гіперчутливості (алергічна реакція).

– 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)

3.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: відсутність досвіду застосування препарату у період вагітності та годування груддю

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 вирішення питання додаткових обмежень або застережень.

Мета і обґрунтування:

Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик 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	25.07.16	Ідентифікований ризик: - розвиток гіпергідратації Потенційний ризик: - реакція гіперчутливості Відсутня інформація: відсутність досвіду застосування препарату у період вагітності та годування груддю	—