

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Торгова назва:** ТРИСОЛЬ, розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках.

**МНН:** Electrolytes (sodium chloride, sodium hydrogen carbonate, potassium chloride)

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Оскільки покази до застосування ЛЗ (порушення водно-електролітного балансу при станах, які спричинені ізо- та гіпотонічною дегідратаціями та інтоксикаціями різного генезу) не є конкретними захворюваннями, а лише окремими станами, що частіше спостерігаються при більшості захворювань, тому 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 Трисолі в схеми лікування різних захворювань з метою регідратації та дезінтоксикації. Враховуючи рідкісні повідомлення про побічні реакції, відсутність 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
Відсутні		

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Гіпернатріємія	Пацієнти з порушенням видільної функції нирок, пацієнти дитячого або похилого віку, пацієнти з цукровим діабетом та інші при прийомі препарату Трисоль можуть мати підвищений ризик розвитку гіпернатріємії. Своєчасне виявлення за клінічними ознаками та з допомогою лабораторних методів метаболічних порушень дозволить скоригувати дозу, або провести адекватну заміну ЛЗ на інший.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Досвід застосування у дітей недостатній	Власних даних у заявника щодо використання у дітей немає. Враховуючи інформацію аналогічних ЛЗ (з таким самим складом діючих речовин) за рекомендаціями регуляторного органу було прийнято рішення про зміну розділу «Діти» інструкції для медичного застосування стосовно обмеження використання тільки у випадках невідкладних станів за життєвими показаннями під наглядом лікаря.
Досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній	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 стан, та своєчасно приймати заходи щодо 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 Три соль, 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)

<b>1. Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: гіпернатріємія</b>
<p>Виділено як потенційний ризик — виникнення проблеми безпеки внаслідок введення додаткової кількості іонів натрію у складі препарату Три соль. До того ж в метаболізмі діючих речовин лікарського засобу значна роль відводиться ниркам як органу виведення, а у випадку захворювання нирок може спостерігатись порушення їх видільної функції, наслідком якого може бути підвищення рівня іонів натрію або інших іонів більше ніж фізіологічний рівень.</p> <p><u>Мета і обґрунтування:</u> Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик підвищення рівня основних іонів в плазмі крові (зокрема натрію) та втілювати заходи пов'язані з належним управлінням цим ризиком для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість. Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування (розділи Протипоказання, Передозування, Побічні реакції містять застереження щодо гіпернатріємії). Додаткових заходів не планується.</p>
<b>2. Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: досвід застосування у дітей недостатній</b>
<p>На сьогодні недостатньо даних та необхідне подальше спостереження та накопичення досвіду для обґрунтування профілю безпеки у дітей.</p> <p><u>Мета і обґрунтування:</u> Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні дотримуватись рутинних заходів з мінімізації ризиків, які визначені в інструкції для медичного застосування (Дітям Три соль, розчин для інфузій вводити при невідкладних станах за життєвими показаннями під наглядом лікаря) Додаткових заходів не планується.</p>
<b>3. Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній</b>
<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 вирішення питання додаткових обмежень або застережень.</p> <p><u>Мета і обґрунтування:</u> 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 або годування груддю відсутній.) Додаткових заходів не планується.</p>

### 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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	03.02.17	<b>Важливі ідентифіковані ризики:</b> відсутні <b>Важливі потенційні ризики:</b> – Гіпернатріємія. <b>Відсутність інформації:</b> – Досвід застосування у дітей недостатній; – Досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній.	—