

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: ХАРТМАНА РОЗЧИН, розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках.

МНН: Electrolytes (calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, sodium chloride, sodium lactate, potassium chloride)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

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. Підтримання адекватного балансу рідини 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.

Хірургічна допомога є дуже затребуваною серед населення. За даними британських вчених щороку по всьому світу проводиться 313 млн. операцій. Частота оперативних втручань в Україні складає 540 на 10 тисяч населення. Підтримання балансу рідини до, під час, та після хірургічної операції потребують всі пацієнти, які надходять на лікування в хірургічний стаціонар, оскільки досить часто спостерігаються порушення водно-електролітного балансу (ВЕБ). Причиною цих порушень є як сама хірургічна патологія (наприклад, перитоніт, кишкова непрохідність, пілородуоденальний стеноз), операційна кровотеча, так і наявна у хворого супутня патологія (декомпенсований цукровий діабет, серцева недостатність і т.і.). 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 %.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Хартмана розчин може використовуватися для корегування кількості рідини в організмі при гіповолемії та ізотонічній дегідратації у поєднанні з метаболічним ацидозом. Важливою є здатність препарату підтримувати баланс рідини в пре-, інтра- та післяопераційному періодах ведення хірургічних пацієнтів.

Хартмана розчин містить співвідношення іонів наближених до складу плазми крові. Основними перевагами лікарського засобу є можливість корекції водно-електролітного та кислотно-лужного балансу плазми, крім того, здатність до швидкого переходу з крові у тканини забезпечує регідратацію інтерстиційного простору.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Контрольованих досліджень з вивчення безпеки та ефективності Хартмана розчин у дітей не проводилось. Крім того, відсутні відомості щодо досвіду застосування Хартмана розчин 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
Реакції гіперчутливості (індивідуальна непереносимість будь якого компонента ЛЗ)	Практично будь-який медичний засіб може 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	Хартмана розчин не повинен використовуватись пацієнтам у яких в минулому спостерігалась алергічна реакція на будь яку діючу речовину препарату.

	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 Лаелла, ексfolіативний дерматит, менш небезпечними є шкірні прояви — кропив'янка та інші висипи.	
--	---	--

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. Пацієнти з артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю, периферичними набряками, порушенням функції нирок найбільше піддаються ризику. Під час лікування слід уважно контролювати кількість введеної рідини (в тому числі питної та внутрішньовенної) та оцінювати клінічний стан в сукупності з даними лабораторних досліджень. Дисбаланс електролітів в плазмі крові може виникати у випадку відсутності контролю їх вмісту лабораторними методами. Особливо існує такий ризик при наявності у пацієнта супутньої патології нирок або серцево-судинних захворювань, тому такі пацієнти потребують ретельного моніторингу іонного складу крові
Розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату	Лактат, який входить до складу препарату, внаслідок метаболічних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, що слабко змінює реакцію крові у лужний бік..

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 Хартмана розчин 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 Хартмана розчин 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.

Проблема безпеки непрофесійною/доступною мовою (медичний термін)

1.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: Реакції гіперчутливості (індивідуальна непереносимість ЛЗ

<p>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</p> <p>Пропоновані заходи, прописані в проекті інструкції для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> – звернення уваги на особливості застосування, про те що <i>у разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості слід негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.</i> – застереження щодо окремих проявів побічних реакцій таких як <i>алергічні або анафілактичні реакції</i> – обмеження застосування препарату тільки у стаціонарі (в/в введення за рецептом лікаря)
<p>2.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: Порушення водно-електролітного балансу, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок та серцево-судинної системи</p> <p>Заявником виділено як потенційний ризик виникнення проблеми безпеки, пов'язаної з надлишком рідини в організмі або порушенням вмісту електролітів, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок або серцево-судинними захворюваннями, оскільки загрозливим наслідком може бути набряк легенів, підвищення рівня іонів калію, натрію або інших іонів більше ніж фізіологічний рівень.</p> <p><u>Мета і обґрунтування:</u></p> <p>Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик порушення водно-електролітного балансу та втілювати заходи пов'язані з належним управлінням цим ризиком для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.</p> <p>Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування: <i>слід проводити регулярний моніторинг крові на вміст електролітів, рідини, зміну значень рН і рСО₂. З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з дихальною недостатністю, гострою дегідратацією, а також пацієнтам, яким одночасно проводиться курс терапії кортикостероїдами.</i></p> <p>Додаткових заходів не планується.</p>
<p>3.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: Розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату</p> <p>Заявником виділено як потенційний ризик виникнення алкалозу, враховуючи його небезпеку та важкість корекції, внаслідок того, що може відбуватися компенсаторне зниження вентиляції з наступним розвитком гіпоксії.</p> <p><u>Мета і обґрунтування:</u></p> <p>Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату та втілювати заходи пов'язані з належним управлінням цим ризиком для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.</p> <p>Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування: <i>слід проводити регулярний моніторинг крові на вміст електролітів, рідини, зміну значень рН і рСО₂.</i> Додаткових заходів не планується.</p>
<p>4. Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: Недостатньо даних про застосування препарату у період вагітності та годування груддю</p> <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></p> <p>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.</p> <p>Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування: <i>Препарат застосовувати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода. Відсутні клінічні дані щодо застосування препарату у період годування груддю.</i> Додаткових заходів не планується.</p>

<p>4.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки: Досвід застосування препарату у дітей відсутній</p> <p>Заявником віднесено до категорії «Відсутня (недостатня) інформація» застосування препарату у дітей, оскільки для цієї групи відсутні дані про ефективність та безпеку, що мають підтвердження контрольованими дослідженнями.</p> <p><u>Мета і обґрунтування:</u></p> <p>Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик небажаних явищ у дітей через відсутність достатньої кількості даних про безпеку препарату для цієї категорії пацієнтів. Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування: <i>Досвід застосування препарату у педіатричній практиці відсутній.</i> Додаткових заходів не планується.</p>
--

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	Проблеми безпеки	Коментар
0.1	19.06.18	<p>Важливі ідентифіковані ризики: Гіперчутливість до компонентів ЛЗ</p> <p>Важливі потенційні ризики: – Порушення водно-електролітного балансу, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок та серцево-судинної системи – Розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату</p> <p>Відсутність інформації: – Недостатньо даних про застосування препарату у період вагітності та годування груддю. – Досвід застосування препарату у дітей відсутній</p>	—