

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Торгова назва:** РЕОПОЛІГЛЮКІН, розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках.

**МНН:** Dextran

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Гіповолемічний шок — стан, викликаний зменшенням об'єму циркулюючої крові. Це найпоширеніша форма шоку, що зустрічається при догоспітальній допомозі, як у цивільних та і бойових умовах. В результаті втрати рідини (або крові) знижується наповнення шлуночків серця і знижується ударний об'єм. З іншого боку, зменшення об'єму циркулюючої крові призводить до кисневої недостатності та порушення кровопостачання тканин, особливо загрозливим є зниження мозкового кровотоку, що супроводжується порушенням функції центральної нервової системи аж до коми.

Дистрибутивний шок відрізняється від інших категорій шоку нормальним або навіть збільшеним серцевим викидом і спричинюється неналежним зниженням системного судинного тону, який призводить до раптового зниження тиску крові, що не може забезпечити нормальне кровопостачання органів. Нейрогенний шок, септичний шок та анафілактичний шок — приклади цього процесу.

Трансплантологія у сучасному світі є галуззю медицини, що найбільш динамічно розвивається. За останні десятиліття стрімко зросла кількість органних пересадок (нирки, печінки, серця), тканинних та клітинних трансплантацій (наприклад, пересадка рогівки, кісткового мозку, біоімплантів). Кількість трансплантацій клітин кісткового мозку в Україні перевищує 5 на 1 млн. населення, в той же час в країнах Європи цей показник становить понад 200 трансплантацій на 1 млн. населення.

### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Реополіглюкін може використовуватися для покращення фізико-хімічних (реологічних) властивостей крові, зниженні її в'язкості, відновлення капілярного кровотоку, запобігання та усунення агрегації формених елементів крові, нормалізації артеріального та венозного кровообігу. Важливою є здатність препарату збільшувати об'єм плазми крові, що є необхідним фактором підтримання балансу рідини під час операцій та у хворих в критичних станах. Основною перевагою лікарського засобу є можливість при швидкому введенні збільшити об'єм плазми на величину, що майже у 2 рази перевищує об'єм введеного Реополіглюкіну, оскільки кожні 10 мл препарату сприяють перерозподілу 20–25 мл рідини з тканин у кров'яне русло.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Потрібно уважно аналізувати 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   |
|--|---|--|
| Реакція гіперчутливості (індивідуальна непереносимість будь якого компонента лікарського засобу) | Практично будь-який медичний засіб може викликати непереносимість препарату. У деяких людей існує індивідуальна непереносимість самих, на перший погляд, безневинних препаратів. Найбільш небезпечними проявами індивідуальної непереносимості є анафілактичний шок, набряк Квінке, менш небезпечними є шкірні прояви — кропив'янка та інші висипи. | Реополіглюкін не повинен використовуватись пацієнтам у яких в минулому спостерігалась алергічна реакція на будь яку діючу речовину препарату. Перші 5–10 хвилин протягом внутрішньовенного введення препарату необхідно уважно стежити за станом хворого |

## Важливі потенційні ризики

| Ризик  | Що відомо  |
|--|--|
| Гіперволемія/<br>гіпергідратація<br>(збільшення загального<br>об'єму крові та/або<br>рідини у міжклітинному<br>просторі) | 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.<br>Пацієнти з артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю, периферичними набряками, порушенням функції нирок найбільше піддаються ризику.<br>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. |
| Гіпокоагуляція<br>(зниження здатності до<br>згортання крові)   | Даний ризик може розвинутися внаслідок гострої крововтрати, яку швидко намагаються ліквідувати інфузійними розчинами. Дана тактика є причиною зниження вмісту в крові різних ферментів, природних факторів згортання, формених елементів крові та інших компонентів плазми крові. Під час лікування слід дотримуватись рекомендацій «Застосовувати тільки під контролем лікаря. Дози і швидкість введення препарату визначати індивідуально»   |

## Відсутня інформація

Не застосовано

### 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)

|   |
|---|
| <b>1.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки:</b> Реакція гіперчутливості (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<br>Пропоновані заходи, прописані в проекті інструкції для медичного застосування:<br>– звернення уваги на особливості застосування, про те, що перші 5–10 хвилин протягом внутрішньовенного введення препарату необхідно уважно стежити за станом хворого. Застосовувати тільки під контролем лікаря.<br>– застереження щодо окремих проявів побічних реакцій таких як алергічні реакції, в т.ч. анафілактичний шок та інші<br>– обмеження застосування препарату тільки у стаціонарі (в/в введення за рецептом лікаря) |
| <b>2.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки:</b> Гіперволемія / гіпергідратація   |
| Заявником виділено як потенційний ризик виникнення проблеми безпеки, пов'язаної з надлишком рідини в організмі, оскільки загрозливим наслідком може бути набряк легень та супутні змінами — електролітний дисбаланс.<br><u>Мета і обґрунтування:</u><br>Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик збільшення від фізіологічного об'єму рідини в організмі та втілювати заходи пов'язані з належним управлінням цим ризиком для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.<br>Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування: «Дози і швидкість введення препарату визначати індивідуально.»<br>Додаткових заходів не планується.    |
| <b>3.Заходи з мінімізації ризику для проблеми безпеки:</b> Розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату  |
| 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.<br><u>Мета і обґрунтування:</u>  |

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. Для цього передбачені рутинні заходи з мінімізації ризиків, які прописані в діючій інструкції для медичного застосування: «При одночасному застосуванні з антикоагулянтами необхідно зменшити їх дози».

Додаткових заходів не планується.

**VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

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     | Проблема безпеки   | Коментар   |
|--------|----------|--|--|
| 0.1    | 10.08.18 | <b>Важливі ідентифіковані ризики:</b><br>– Гіперчутливість до компонентів ЛЗ.<br><b>Важливі потенційні ризики:</b><br>– Гіперволемія/гіпергідратація;<br>– Гіпокоагуляція.<br><b>Відсутність інформації:</b> — | —  |
| 0.2    | 04.12.18 | Без змін   | Оновлено Додаток 2 і рутинні заходи відповідно оновленого проекту інструкція |