

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

МНН: Electrolytes (calcium chloride, 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 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.

Серед різних уражень опікова травма є одним з тяжких видів, що становить від 5 до 12 % побутових травм, але при цьому потреба в госпіталізації виникає у 4–22 % уражених у яких виникають ознаки сильної втрати рідини. 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

Рінгера лактат розчин використовується для корекції порушень водно-електролітного балансу при ізотонічній та гіпотонічній дегідратації внаслідок втрати рідини при блюванні, діареї, при недостатньому надходженні рідини в організм, жовчних і кишкових свищах, для відновлення водно-електролітного балансу при підготовці хворих до оперативного втручання та у післяопераційний період, а також при метаболічному ацидозі. Рінгера лактат розчин є збалансованим сольовим розчином — при введенні відновлює вміст води, Na^+ , K^+ і Ca^{++} в позаклітинному просторі. Лактат перетворюється в організмі в бікарбонат і забезпечує легкий підлужнюючий ефект.

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 за життєвими показаннями, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

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 ділюції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає	Інструкція для медичного застосування містить застереження щодо протипоказань препарату, заходів безпеки при використанні, застереження щодо передозування і можливого розвитку побічних реакцій. Зазначена необхідність контролю

	застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів. Пацієнти з порушенням видільної функції нирок і серцевою недостатністю більш чутливі до таких змін.	водно-електролітного балансу, заходи по запобіганню, виявленню і лікуванню таких станів.
Індивідуальна непереносимість ЛЗ з розвитком реакції гіперчутливості до будь-якого компонента препарату	Реакції гіперчутливості відносяться до дозозалежних побічних реакцій, які можуть виникати у будь-якого пацієнта як з попередньою сенсibilізацією (алергічні реакції), так і без попередньої сенсibilізації (алергоїдні реакції) і можуть мати будь-яку важкість від легкого свербіжу і висипів до важких анафілактичних реакцій з порушенням гемодинаміки, набряку гортані і епідермального некролізу. Розвиваються через імунні механізми.	Інструкція для медичного застосування містить застереження щодо застосування препарату. Пацієнти, які мали прояви реакцій гіперчутливості у минулому зобов'язані повідомити про це лікарю, а лікар повинен проявити додаткову увагу таким пацієнтам. Не можна використовувати препарат, якщо у пацієнта є гіперчутливість до препарату або будь-якого з його компонентів.
Розвиток метаболічного алкалозу (зсув кислотно-лужної рівноваги в лужний бік) при надмірному введенні лактату	Лактат, який входить до складу препарату, внаслідок обмінних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, що слабко змінює реакцію крові у лужний бік.	Інструкція для медичного застосування містить застереження щодо застосування препарату. Лікар повинен контролювати клінічні і лабораторні дані щодо можливого розвитку алкалозу у пацієнта.

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 застосовувати за життєвими показаннями, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

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	10.04.18	Ідентифіковані ризики відсутні. Потенційні 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; – розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату. Відсутня інформація: – досвід застосування препарату у дітей відсутній; – недостатньо даних про застосування препарату у період вагітності та годування груддю.	—
0.2	17.08.18	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; – 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.	—
0.3	11.10.18	Без змін	—