

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ІОНІКА

порошок для орального розчину
(глюкоза безводна, натрію цитрат, натрію хлорид, калію хлорид)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діарей (включаючи холеру), діарей з легким або середнім ступенем дегідратації. Діарея є суттєвою причиною захворюваності та смертності серед усіх вікових груп у світі. Серед дітей у віці 0-59 місяців діарея спричиняє 1,236 млн смертей щорічно і є другою за значимістю причиною смерті у цій віковій групі [Lamberti L.M. et al., 2012]. За даними перспективного клінічного дослідження серед дітей у віці від 3 до 36 місяців встановлено, що загальна частота діарей становить 2,21 епізод на рік. Близько 90% таких епізодів були гострими [Vernacchio L. et al., 2006]. У дітей старшого віку, підлітків та дорослих спостерігають приблизно 2,8 млрд епізодів діарей. За даними систематичного огляду у дітей 64,7% епізодів діарей – легкого ступеня, 34,7% - помірною, 0,5% - тяжкого ступеня [Lamberti L.M. et al., 2012].

Теплові ураження, що перебігають із порушеннями водно-електролітного обміну. З профілактичною метою: теплові та фізичні навантаження, що призводять до інтенсивного потовиділення. За даними Центру з контролю та профілактики захворювань (CDC) зареєстровано 8015 смертельних випадків від теплового удару впродовж 1979-2003 рр. лише у США. Частота теплового удару загалом оцінюється у 17,6 та 26,5 випадків на 100 000 населення [Heat-Related Deaths, 2006].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діюча речовина ЛЗ ІОНІКА застосовується для коригування втрати електролітів і рідини при діарей.

У клінічних дослідженнях як діюча речовина, так і ЛЗ ІОНІКА мали виражену активність при відновленні водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діарей (включаючи холеру), діарей з легким або середнім ступенем дегідратації [Yang D.F. et al., 2007], при теплових ураженнях, що перебігають із порушеннями водно-електролітного обміну [Ishikawa T. et al., 2010] при теплових та фізичних навантаженнях, що призводять до інтенсивного потовиділення [Minami K. et al., 2014].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник в повному обсязі володіє всією інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату ІОНІКА.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Підвищення або зниження рівня натрію у крові (Гіпернатріємія/гіпонатріємія)</i>	При перевищенні дози препарату у пацієнта може розвинутися підвищення рівня натрію у крові. Результати досліджень вказують на взаємозв'язок між застосуванням препарату та зниженням рівня натрію у крові.	Слід пам'ятати, що застосування цього засобу може призвести до збільшення вмісту натрію у тілі, що в свою чергу може проявитись у вигляді набряків чи підвищення кров'яного

		тиску. Будьте особливо обережні, якщо у вас наявне порушення роботи нирок.
<i>Стан, який характеризується порушенням просування вмісту кишківника (Непрохідність шлунково-кишкового тракту/ілеус)</i>	Протипоказано застосування препарату при непрохідності шлунково-кишкового тракту.	Якщо у вас наявна непрохідність кишок, вам не слід приймати цей засіб.
<i>Стан, який характеризується неспроможністю кровообігу (Гемодинамічний шок)</i>	Протипоказано застосування препарату при гемодинамічному шоці.	Слід пам'ятати, що цей засіб не можна приймати при різкій неспроможності кровообігу (гемодинамічному шоці).
<i>Передозування</i>	При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину препарату Іоніка можливе виникнення передозування.	Не застосовуйте цей засіб у дозах, що не зазначені в Інструкції з медичного застосування! У разі передозування введення препарату потрібно припинити та негайно звернутися до лікаря. Лікар має вирішити, чи потрібно застосовувати засоби для нормалізації рівнів іонів та води у крові.
<i>Підвищення або зниження рівня калію у крові (Гіперкаліємія/гіпокаліємія)</i>	При перевищенні дози препарату у пацієнта може розвинутися підвищення рівня калію у крові. Результати досліджень вказують на взаємозв'язок між застосуванням препарату та зниженням рівня натрію у крові.	Іоніка містить натрій, що необхідно брати до уваги пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вживання калію.
<i>Раптове і прогресуюче порушеннями функцій нирок (Ниркова недостатність)</i>	Пацієнти, з нирковою недостатністю вимагають ретельного спостереження при лікуванні препаратом.	Іоніку слід застосовувати з обережністю у пацієнтів, з нирковою недостатністю.
<i>Втрата свідомості</i>	Протипоказано застосування препарату при втраті свідомості.	Не застосовуйте цей засіб при втраті свідомості.
<i>Блювання</i>	Швидке введення препарату безпечно, але є вірогідність виникнення блювання.	Протипоказано застосування препарату при нестримному блюванні.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Порушення всмоктування цукрів у кишечнику</i>	Іоніка містить глюкозу. Пацієнтам з порушенням всмоктування цукрів у кишечнику не слід приймати даний препарат.

(Мальабсорбція глюкози/галактози)	
Припинення виділення сечі (Відсутність сечовипускання)	Припинення виділення сечі під час застосування Іоніки, потребує втручання лікаря.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Інформація відсутня

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, 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.

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

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР перераховані у таблиці нижче.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001/1	01.10.2018	Гіперкаліємія/ гіпокаліємія	Перенесено проблему безпеки «Гіперкаліємія/гіпокаліємія» з важливих потенційних ризиків до важливих ідентифікованих ризиків
001/1	01.10.2018	Ниркова недостатність	Перенесено проблему безпеки «Ниркова недостатність» з важливих потенційних ризиків до важливих ідентифікованих ризиків
001/1	01.10.2018	Втрата свідомості	Перенесено проблему безпеки «Втрата свідомості» з важливих потенційних ризиків до важливих ідентифікованих ризиків
001/1	01.10.2018	Блювання	Перенесено проблему безпеки «Блювання» з важливих потенційних ризиків до важливих ідентифікованих ризиків