

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Гелоплазма

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Гелоплазми, розчину для інфузій. ПУР детально описує: важливі ризики Гелоплазми, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Гелоплазми.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гелоплазми надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Гелоплазма.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Гелоплазма схвалена для

- невідкладного лікування станів шоку:
 - гіповолемічний шок, викликаний кровотечею, зневодненням, втратою крові під час операції, опіками;
 - вазоплегічний шок травматичного, хірургічного, септичного або токсичного походження;
- лікування супутньої гіповолемії, пов'язаної з гіпотонією в контексті вазоплегії під впливом гіпотензивних препаратів, зокрема під час анестезії (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Вона містить желатин рідкий модифікований, натрію хлорид, магнію хлорид гексагідрат, калію хлорид, натрію лактат як діючі речовини і застосовується шляхом внутрішньовенної інфузії.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Гелоплазмою наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Гелоплазми ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресовану пацієнтам і медичним працівникам;

- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для Гелоплазми існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для Гелоплазми, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Гелоплазма. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Гіперчутливість до модифікованого рідкого желатину • Погіршення стану гіперволемії у пацієнтів із переважно позаклітинною гіпергідратацією • Погіршення порушень електролітного балансу та дисфункції серця у пацієнтів із гіперкаліємією

	<ul style="list-style-type: none"> • Погіршення алкалозу у пацієнтів із метаболічним алкалозом • Порушення у плоду та новонародженого при використанні наприкінці вагітності (під час пологів) у жінок, які демонструють анафілактичну/анафілактоїдну реакцію на модифікований рідкий желатин. • Ризик для плоду під час пологів із знеболюючими засобами або епідуральною анестезією.
Важливі потенційні ризики	Немає даних
Відсутня інформація	Використання при годуванні груддю та у вагітних жінок

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість до модифікованого рідкого желатину	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлення про гіперчутливість до модифікованого рідкого желатину при застосуванні Гелоплазми розчину для інфузій, отримані з опублікованої літератури.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик гіперчутливості до модифікованого рідкого желатину або будь-яких допоміжних речовин вказано відповідно до RSI.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Рекомендації в розділі Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Протипоказання.

Важливий ідентифікований ризик: Погіршення стану гіперволемії у пацієнтів із переважно позаклітинною гіпергідратацією	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлення про погіршення стану гіперволемії у пацієнтів із переважно позаклітинною гіпергідратацією при застосуванні Гелоплазми

	розчину для інфузій, отримані з опублікованої літератури.
Фактори ризику та групи ризику	Відповідно до RSI, якщо втрата крові/рідини перевищує 1,5 літра у дорослої людини (тобто більше 20% об'єму крові), зазвичай слід вводити кров, а також Гелоплазму розчин для інфузій. Необхідно контролювати гемодинамічну, гематологічну системи та систему згортання крові.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Відповідні заходи з мінімізації ризиків включені в розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Протипоказання, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю та Побічні реакції.

Важливий ідентифікований ризик: Погіршення порушень електролітного балансу та дисфункції серця у пацієнтів із гіперкаліємією.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлення про погіршення електролітного балансу та дисфункції серця у пацієнтів з гіперкаліємією при застосуванні Гелоплазми, розчину для інфузій, отримані з опублікованої літератури.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик гіперкаліємії та серцевих розладів вказано відповідно до RSI
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Відповідні заходи з мінімізації ризиків включені в розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Протипоказання, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю та Побічні реакції.

Важливий ідентифікований ризик: Погіршення алкалозу у пацієнтів з метаболічним алкалозом	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлення про погіршення алкалозу у пацієнтів з метаболічним алкалозом при застосуванні Гелоплазми, розчину для інфузій, отримані з опублікованої літератури.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик метаболічного алкалозу та серцевих розладів, відповідно до RSI. Цей розчин може викликати метаболічний алкалоз через присутність іонів лактату
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Рекомендації в розділах Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Протипоказання, Особливості застосування.

Важливий ідентифікований ризик: Порушення у плоду та новонародженого при використанні наприкінці вагітності (під час пологів) у жінок, які демонструють анафілактичну/анафілактоїдну реакцію на модифікований рідкий желатин.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлення про порушення у плоду та новонародженого при використанні наприкінці вагітності (під час пологів) у жінок, які демонструють з анафілактичну/анафілактоїдну реакцію на модифікований рідкий желатин при застосуванні Гелоплазми, розчину для інфузій, отримані з опублікованої літератури.
Фактори ризику та групи ризику	Згідно з RSI, дані щодо порушення у плоду та новонародженого відсутні або обмежені. Досліджень на тваринах недостатньо щодо репродуктивної токсичності. Однак ембріотоксичного ефекту досі не спостерігалось, але існує ризик тяжких анафілактичних/анафілактоїдних реакцій із подальшим порушенням у плоду та новонародженого, спричинених гіпотензією матері.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Відповідні заходи з мінімізації ризиків включені в розділі Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Протипоказання,

	Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю та Побічні реакції.
--	---

Важливий ідентифікований ризик: Ризик для плоду під час пологів із знеболюючими засобами або епідуральною анестезією.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлення про ризик для плоду під час пологів із знеболюючими засобами або епідуральною анестезією при застосуванні Гелоплазми, розчину для інфузій, отримані з опублікованої літератури.
Фактори ризику та групи ризику	Відповідно до RSI, лікарський засіб не слід використовувати для профілактики гіповолемії під час пологів із застосуванням знеболюючих засобів або епідуральної анестезії; однак його можна використовувати для лікування гіповолемії, коли під час вагітності необхідне відновлення об'єму плазми.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Рекомендації в розділах Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Протипоказання та Застосування у період вагітності або годування груддю. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не застосовується.

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та годуванні груддю	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлення про застосування Гелоплазми, розчину для інфузій, під час вагітності та годуванні груддю отримані з опублікованої літератури.
Фактори ризику та групи ризику	Відповідно до RSI, невідомо, чи виділяється цей продукт/метаболіти у грудне молоко. Не можна виключити ризик для новонароджених/немовлят.

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Рекомендації в розділі Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Застосування у період вагітності або годування груддю.
------------------------------	--

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Гелоплазма.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Гелоплазма не потрібні.