 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 6

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Захворювання, що супроводжуються гіпокальціємією, підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині.

Гіпокальціємією називають зниження рівня кальцію в крові, що проявляється симптомами остеопорозу, підвищеної збудливості і судомами. Остеопороз розглядається як часта причина інвалідизації, смертності, збільшення витрат на охорону здоров'я у всьому світі. За даними американських досліджень [Freedland K.E. et al. 2003; Glazier J. et al 2001], у віковій групі 50-59 років у 15% жінок виявляють остеопороз, і зі збільшенням віку його частота істотно зростає, досягаючи до 70% у жінок 80 років і старше.


У багатьох країнах відзначається збільшення частоти остеопоротичних переломів у людей у віковій групі від 40 до 50 років. Таким чином, можна говорити не тільки про загальну тенденцію старіння населення як причини зростання захворюваності, але і «омолодження» самого остеопорозу в силу погіршення екологічної обстановки, демографічних тенденцій, генетичних порушень. За прогнозними розрахунками Європейського товариства з остеопорозу частота переломів протягом наступних 30 років зросте на 60%.

Гіпопаратиреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомаліяція), гіперфосфатемія у хворих із хронічною нирковою недостатністю.

Гіпопаратиреоз – стан організму, що характеризується зниженням ефектів паратгормону і супроводжується зниженням рівня кальцію в крові. Найчастіше у клінічній практиці зустрічається післяопераційний гіпопаратиреоз (розвивається у 0,5- 4 % хворих, що були оперовані з приводу захворювань щитоподібної залози).

Остеопороз – одне з найбільш поширених метаболічних захворювань скелета людини. На думку експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я, він займає третє місце після серцево-судинних захворювань і цукрового діабету в рейтингу головних медико-соціальних проблем сучасності. Остеопороз характеризується підвищеною ламкістю кісток і як наслідок підвищеним ризиком переломів, змінами в нервовій системі і внутрішніх органах. З віком частота захворюваності збільшується [Масик О.М., 2000]

Вітамін D-дефіцитний рахіт займає значне місце в структурі захворюваності дітей раннього віку. У розвинених країнах, де запроваджено специфічна профілактика рахіту

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 6


і вітамінізація продуктів дитячого харчування, важкі форми рахіту стали рідкістю, але субклінічні і рентгенологічні його прояви залишаються широко поширеними. Так, у Франції прихований дефіцит вітаміну D у виявлено 39%, а явні клінічні прояви – у 3% дітей.

Підвищена потреба в кальції (період інтенсивного росту у дітей та підлітків, вагітність, період годування груддю), недостатній вміст Ca^{2+} у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, переломи кісток.

Кальцій є головним матеріалом для будівництва кісток, які також є своєрідним сховищем, звідки організм в міру потреби отримує необхідну кількість кальцію. Кальцій сприяє нормальному згортанню крові. Велике значення для всмоктування кальцію мають жири, які утворюють сполуки, що легко всмоктуються. Ідеальним продуктом для дітей є багате кальцієм молоко та кисломолочні продукти. З рослинних продуктів багато кальцію містять бобові культури, вівсяна, гречана, рисова крупи, курага та інші сухофрукти. У житньому хлібі, салаті, картоплі кальцій міститься у вигляді сполук, які недостатньо добре засвоюються. Погано засвоюється кальцій в поєднанні з фосфором. Дефіцит кальцію в організмі дитини, особливо при нестачі білка і вітаміну D, веде до порушення утворення кісток з подальшим їх розм'якшенням. Тривала недостатність кальцію в їжі може призвести до рахіту, підвищеного ризику переломів. Також кальцій вкрай важливий для вагітних жінок, адже їхні діти, які ще не народилися отримують всі корисні елементи від матері, в тому числі і кальцій. [Passariello N. Et al., 2004].

Посилення виведення Ca^{2+} (тривалий постільний режим, хронічна діарея, гіпокальціємія при тривалому прийомі діуретиків, протиепілептичних лікарських засобів, глюкокортикостероїдів).

Кальцій є дуже важливим елементом в організмі людини – 95% всього кальцію входить до складу кісток, де разом із фосфором утворює мінеральну основу скелета людини. Поряд з цим він є дуже важливим для підтримання життєдіяльності клітин організму. Кальцій бере участь у процесах збудження та обміну речовин клітин; активує ферменти системи згортання крові. Позаклітинний кальцій є стимулятором процесів нервового збудження, скорочення м'язових волокон. Оскільки кальцій в організмі людини відповідає за перебіг багатьох процесів, його рівень у всі періоди життя людини дуже стійкий, коливання впродовж доби не перевищують 3%. Підтримання фізіологічного рівня кальцію в організмі забезпечується нормальним функціонуванням системи всмоктування кальцію у кишечнику, запасанням і вивільнення його із кісток,

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 6

виділення із сечею та зворотнім всмоктуванням у нирках. Головними регуляторами обміну кальцію виступають паратгормон та вітамін D. Паратгормон виділяється прищитоподібними залозами, його секреція залежить від концентрації кальцію та магнію у плазмі крові. За зменшення вмісту магнію секреція паратгормону посилюється і навпаки. [Приступок О.М., 2015]

У комплексній терапії: кровотечі різної етіології, алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, пропасний синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк); бронхіальна астма, дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія, паренхіматозний гепатит, токсичні ураження печінки, нефрит.

Алергічні захворювання є однією з найактуальніших проблем клінічної медицини, оскільки, незважаючи на існуючі профілактичні й лікувальні заходи, спостерігається тенденція до зростання рівня захворюваності, в тому числі бронхіальної астми, особливо в економічно розвинених країнах і країнах з несприятливою екологічною ситуацією. Поширеність алергічних захворювань коливається від 10 до 34% [Дардинська І., 2007].


Туберкульоз є дуже важливою проблемою сьогодення. Близько третини населення світу інфіковані мікобактерією туберкульозу. Щорічно реєструють 8,4 мільйона нових випадків туберкульозу, а 2 мільйони людей помирають від цього захворювання. У країнах Європи туберкульоз лідирує серед інфекційних захворювань, що призводять до смерті молоді та дорослого населення.

Еклампсія розвивається в 1-1,5% випадків всіх пізніх токсикозів вагітності, частіше протягом другої половини вагітності (в 68-75% випадків), рідше - в процесі пологів (27-30%). [Andersgaard АВ., 2011]

Гепатити – найчастіша причина печінкової недостатності, що призводить до зниження функцій печінки нижче рівня, необхідного для забезпечення нормальної життєдіяльності організму. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я рівень смертності від хронічних захворювань печінки є високим (більше 25 випадків смерті на 100.000 населення) [Подымова С.Д., 2005]

Захворюваність нефритом має три вікові піки. У дітей захворюваність коливається від 7,3 до 27,5 на 1000. Другий пік захворюваності припадає на активний репродуктивний вік (18-30 років), частота пієлонефриту становить 0,82-1,46; третій пік припадає на літній і старечий вік. [Harding G., 2002]

Отруєння солями магнію, щавлевою кислотою, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцію глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид).

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 4 з 6

Гострі отруєння хімічної етіології сьогодні є глобальною проблемою охорони здоров'я в світі. За даними Американської асоціації токсикологічних центрів, щороку в США близько 1,5 мільйона випадків гострих отруєнь реєструються лише у дітей та підлітків віком до 20 років. Більше 50% всіх отруєнь перепадає на отруєння серед дітей віком до 6 років.

В Україні кількість випадків гострих отруєнь становить 85,31 випадків/100 тис. населення, що в 2,5 рази перевищує аналогічний показник в країнах Європейського Союзу, де він складає 35,58 випадків/100 тис. населення, Державний комітет статистики України за підсумками 2012 року інформує, що випадки смерті від гострих отруєнь зайняли 3-тє місце серед причин смертності населення (категорія «травми та отруєння»), а кількість летальних випадків внаслідок отруєнь перевищила 9 тисяч випадків.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – кальцію глюконату, у складі різних лікарських засобів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування


Тривалий досвід застосування діючої речовини (кальцію глюконат), що входить до складу препарату ЛЗ Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг, свідчить про її ефективність для пацієнтів цільової популяції. Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від статі чи раси. Відсутні дані про несприятливий вплив препарату у період вагітності або годування груддю відсутні. Тому застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Розвиток побічних реакцій	Препарат звичайно добре переноситься, але іноді можливі порушення:	Внесення інформації до Інструкції для

	<p>з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, запори; при тривалому застосуванні у високих дозах – утворення кальцієвих конкрементів у кишечнику;</p> <p>з боку серцево-судинної системи: брадикардія;</p> <p>з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія;</p> <p>з боку сечовидільної системи: порушення функції нирок (часте сечовипускання, набряки нижніх кінцівок).</p> <p>Можливе виникнення алергічних реакцій. Зазначені явища швидко зникають після зменшення дози або відміни препарату.</p>	<p>медичного застосування до розділу Побічні реакції де пропонуються відповідні заходи щодо мінімізації ризику:</p>
Передозування	<p>При тривалому застосуванні у високих дозах можлива гіперкальціємія з відкладенням солей кальцію в організмі, можливі диспепсичні явища. Імовірність розвитку гіперкальціємії підвищується при одночасному лікуванні високими дозами вітаміну D або його похідними.</p> <p><i>Симптоми гіперкальціємії:</i> сонливість, слабкість, анорексія, біль у животі, блювання, нудота, запор, полідипсія, поліурія, підвищена стомлюваність, дратівливість, погане самопочуття, депресія, дегідратація, можливі порушення серцевого ритму, міалгія, артралгія, артеріальна гіпертензія.</p> <p><i>Лікування:</i> відміна препарату; у тяжких випадках – парентерально кальцитонін у дозі 5-10 МО/кг маси тіла на добу (розводячи його в 500 мл стерильного фізіологічного розчину натрію хлориду, внутрішньовенно краплинно протягом 6 годин. Можливе внутрішньовенне струминне повільне введення 2-4 рази на добу).</p>	<p>Внесення інформації до Інструкції для медичного застосування до розділу Передозування, де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.</p>
Порушення функцій нирок	<p>Препарат може викликати порушення функції нирок (часте сечовипускання, набряки нижніх кінцівок).</p> <p>Пацієнтам з незначно вираженими порушеннями функції нирок, сечокам'яною хворобою в анамнезі слід призначати з</p>	<p>Внесення інформації до Інструкції для медичного застосування до розділу Особливості застосування, де пропонуються</p>

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 6 з 6

	обережністю і регулярно контролювати рівень екскреції кальцію з сечею. При необхідності слід зменшити дозу препарату або відмінити його. Хворим зі схильністю до утворення конкрементів у сечовивідних шляхах під час лікування рекомендується збільшити об'єм споживаної рідини.	відповідні заходи для мінімізації ризику.
Брадикардія (уповільнення серцевого ритму)	При виникненні слід припинити застосування препарату та надати пацієнту допомогу згідно з затвердженими протоколами.	Внесення інформації до ІМЗ до розділу Побічні реакції.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ризики відсутні	

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Ризики відсутні	

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

ЛЗ Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ЛЗ Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг в плані післяреєстраційного розвитку не запланований.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для перереєстрації ЛЗ Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг.