

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу  
КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл  
(МНН – Calcium chloride)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл.

### **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл., що зареєстрований в Україні для лікування випадків гіпокальціємії, що потребують швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності парацитоподібної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокальціємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі); гострої свинцевої коліки – у складі комплексної терапії; випадків магнієвої інтоксикації, що виникають при передозуванні магнію; гіперкаліємії, зареєстрованої на ЕКГ як порушення серцевої функції.

КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, містить кальцію хлорид в якості діючої речовини та застосовується внутрішньовенно струминно (дуже повільно) і внутрішньовенно краплинно (повільно).

### **II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

### ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації***

Важливими ризиками ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зареєстрована та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	- Реакції гіперчутливості; - Тяжка ниркова недостатність.
<b>Важливі потенційні ризики</b>	- Загальні розлади та реакції в місці введення
<b>Відсутня інформація</b>	Відсутні.

### II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Внутрішньовенне введення кальцію призводить до стимуляції симпатичної нервової системи, що приводить до посилення виділення норадреналіну. Препарат звичайно добре переноситься, але іноді можливі небажані реакції, які швидко зникають після зменшення дози або відміни препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b> - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розмір пакування: По 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

<b>Важливий ідентифікований ризик – Тяжка ниркова недостатність</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Лабораторні показники значно змінені – в біохімічному дослідженні плазми крові визначається прогресуюча гіперазотемія (підвищення рівня сечовини до 20 ммоль/л та вище, креатиніну до 0,3 ммоль/л та вище), гіперкаліємія (рівень K <sup>+</sup> більш ніж 5.5 ммоль/л), метаболічний ацидоз (рН =7.27 та менше). В аналіз периферичної крові спостерігається помірно виразний лейкоцитоз (л= 8-10 тис.) із зсуванням формули вліво, поступове зниження рівня гемоглобіну та кількості еритроцитів (Hb=110-100 г/л, ер=3.5-3 млн.).
Фактори ризику та групи ризику	З обережністю застосовувати пацієнтам при тяжкій нирковій недостатності легкого та середнього ступеня тяжкості, дегідратації, порушеннях електролітного балансу (ризик гіперкальціємії)
Заходи з мінімізації ризику	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b> - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ. - Розмір пакування: По 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

<b>Важливий потенційний ризик – Загальні розлади та реакції в місці введення</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Кальцію хлорид не можна вводити під шкіру або у м'язи через його подразнювальну та некротизуючу дію. У випадку потрапляння розчину лікарського засобу під шкіру або у м'яз треба, по можливості, відсмоктати кальцію хлорид за допомогою шприца, і у місце ін'єкції ввести 10 мл натрію сульфату, розчин для ін'єкцій 25 %, або 5-10 мл магнію сульфату, розчин для ін'єкцій 25 %. Для усунення резорбтивного впливу призначають димедрол, при гіперкальціємії – ЕДТА
Фактори ризику та групи ризику	Недотримання медичним персоналом шляху введення препарату та швидкості введення розчину може призвести до небажаних побічних реакцій та пошкодити стінки судин.
Заходи з мінімізації ризику	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ. - Розмір пакування: По 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

## **ІІ.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

### **ІІ.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл.

**П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, дослідження не вимагаються.