

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу
РІНГЕРА РОЗЧИН,
розчин для інфузій**

(МНН – натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид дигідрат)

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, 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 РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, що зареєстрований в Україні для лікування при гіповолемії та позаклітинній дегідратації внаслідок тривалого блювання, діареї, значних опіків, відмороження, перитоніту, тяжких інфекційних захворювань, шоків станів, колапсу; під час оперативного втручання та у післяопераційний період. Використовується для розведення концентрованих електролітних розчинів.

ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, містить в якості діючих речовин *натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид дигідрат* та застосовується внутрішньовенно.

Клінічна ефективність РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, 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, за рецептом 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*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, 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 РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій. 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 застосування лікарського засобу у дітей).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіпернатріємія Гіперкаліємія Гіперкальціємія Взаємодія з цефтріаксоном
Важливі потенційні ризики	Взаємодії при змішуванні з іншими препаратами
Відсутність інформації	Застосування дітям

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Гіпернатріємія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Лікарський засіб Рінгера розчин протипоказано застосовувати при гіпернатріємії. Оскільки Рінгера розчин вводиться внутрішньовенно, прояви електролітних розладів виникають дуже швидко.</p> <p>Застосування Рінгера розчин, при гіпернатріємії, призводить до дисбалансу електролітів, що може стати причиною летального наслідку, якщо своєчасно не застосувати заходів.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> - Пацієнти з порушено функцією нирок - З тяжкою застійною серцевою недостатністю, з набряками - Пацієнти у яких на момент введення препарату вже є гіпернатріємія
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Протипоказання» в ІМЗ – Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ – Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ – Розділ «Передозування» в ІМЗ – Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ – Розмір пакування: По 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або флаконах. <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Гіперкаліємія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Лікарський засіб Рінгера розчин протипоказано застосовувати при гіперкаліємії. Оскільки Рінгера розчин вводиться внутрішньовенно, прояви електролітних розладів виникають дуже швидко.</p>

	<p>При цьому можуть спостерігатися такі симптоми: парестезія кінцівок, слабкість м'язів, параліч, серцеві аритмії, блокада серця, зупинка серця, сплутаність свідомості. Застосування Рінгера розчин, при гіперкаліємії, призводить до дисбалансу електролітів, що може стати причиною летального наслідку, якщо своєчасно не застосувати заходів.</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Пацієнти з порушено функцією нирок - З тяжкою застійною серцевою недостатністю, з набряками - Пацієнти у яких на момент введення препарату вже є гіперкаліємія
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Протипоказання» в ІМЗ – Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ – Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ – Розділ «Передозування» в ІМЗ – Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ – Розмір пакування: По 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або флаконах. <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Важливий ідентифікований ризик – Гіперкальціємія</p>	
<p>Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Лікарський засіб Рінгера розчин протипоказано застосовувати при гіперкальціємії. Оскільки Рінгера розчин вводиться внутрішньовенно, прояви електролітних розладів виникають дуже швидко.</p> <p>Застосування Рінгера розчин, при гіперкальціємії, призводить до дисбалансу електролітів, що може стати причиною летального наслідку, якщо своєчасно не застосувати заходів.</p>

Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> - Пацієнти з порушено функцією нирок - З тяжкою застійною серцевою недостатністю, з набряками - Пацієнти у яких на момент введення препарату вже є гіперкальціємія
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Протипоказання» в ІМЗ – Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ – Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ – Розділ «Передозування» в ІМЗ – Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ – Розмір пакування: По 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або флаконах. <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – <i>Взаємодія з цефтриаксоном</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>При одночасному застосуванні цефтриаксону з розчинами, що містять кальцій можуть утворюватися речовини, які осідають на легенях, в нирках, жовчному міхурі та інших органах. У рідкісних випадках виникають такі прояви, як біль, нудота і блювання. У недоношених та доношених немовлят віком менше 1 місяця описані випадки утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону у легенях та нирках із летальними наслідками. Згідно із наявними науковими даними, не зареєстровано підтверджених випадків утворення внутрішньосудинних преципітатів, крім як у новонароджених, яким вводили цефтриаксон та кальційвмісні розчини або будь-які інші кальційвмісні лікарські засоби. У дослідженнях <i>in vitro</i> було показано, що новонародженим загрожує підвищений ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону порівняно із пацієнтами інших вікових</p>

	груп.
Фактори ризику та групи ризику	новонароджені та недоношені діти.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ – Розділ «Особливості застосування» ІМЗ – Розмір пакування: По 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або флаконах. <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик – Взаємодії при змішуванні з іншими препаратами	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	можливість розвитку побічних реакцій на препарати, що використовуються одночасно з Рінгера розчином. При виникненні даних ПР важливою є своєчасна діагностика та надання відповідної медичної допомоги для запобігання важких наслідків. Достовірних статистичних даних, які були б доречні для ілюстрації фонові частоти/поширеності, не знайдено.
Фактори ризику та групи ризику	Неможливо зазначити фактори та групи ризику.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Особливості застосування» ІМЗ – Розділ «Побічні реакції» ІМЗ – Розділ «Несумісність» ІМЗ – Розмір пакування: По 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або флаконах. <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

фармаконагляду	
Відсутня інформація: Застосування дітям	
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> – Розділ «Спосіб застосування та дози» – Розмір пакування: По 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або флаконах. <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

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, дослідження не вимагаються.