

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
Солен, розчин для інфузій, 0,9 %**

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Гіпонатріємія є поширеним явищем у клінічній практиці та виникає приблизно у 15% всіх пацієнтів стаціонару. Її визначають як рівень натрію в сироватці <135 ммоль/л (<135 мекв/л); тяжку форму гіпонатріємії визначають як рівень натрію сироватки <120 ммоль/л (<120 мекв/л). Пацієнти з гіпонатріємією мають підвищену частоту ускладнень та смертність в порівнянні з пацієнтами, у яких гіпонатріємія відсутня. Слабко виражена гіпонатріємія є незалежним фактором ризику несприятливих результатів та смертності навіть у загальній популяції [<https://bestpractice.bmj.com/topics/uk-ua/57> // Оцінка гіпонатріємії].

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

○ *Дефіцит натрію*

У дослідженні безпеки та ефективності ізотонічного натрію хлориду 0,9% у порівнянні з гіпотонічним 0,18% брали участь 60 дітей віком від 0,5 до 12 років. Застосування ізотонічного розчину призводить до меншої кількості епізодів гіпонатріємії, ніж гіпотонічного, у хворих дітей протягом перших 48 годин внутрішньовенної терапії рідинами.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власні клінічні дослідження відсутні. Не отримано нових даних щодо ефективності лікування. Післяреєстраційні дослідження ефективності не плануються.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Гіпергідратація/гіперволемія (збільшення об'єму циркулюючої крові)</i>	Залежно від обсягу та швидкості інфузії, внутрішньовенне введення натрію хлориду 0,9% може викликати: <ul style="list-style-type: none"> • Перевантаження рідиною та/або розчиненою речовиною, що призводить до гіпергідратації/гіперволемії та, наприклад, перевантажених станів, що включають центральний та периферичний набряки; • Клінічно значущі порушення електролітного і кислотно-лужного балансу. Загалом, ризик розріджених станів (утримання води відносно натрію) є обернено пропорційним електролітним концентраціям натрію хлориду 0,9% та	Моніторинг ранніх симптомів

	<p>його добавок. І навпаки, ризик перевантаження розчиненими речовинами, що викликає перевантажені стани (утримання розчиненої речовини відносно води), є прямо пропорційним концентрації електроліту 0,9% натрію хлориду та його добавок.</p> <p>Ретельний клінічний моніторинг необхідний на початку будь-якої внутрішньовенної інфузії. Клінічна оцінка і періодичні лабораторні дослідження можуть бути необхідні для моніторингу зміни балансу рідини, концентрації електролітів і кислотно-лужного балансу при тривалій парентеральній терапії або коли стан пацієнта або швидкість введення вимагають такої оцінки.</p> <p>Великий обсяг інфузії слід застосовувати під ретельним моніторингом пацієнтам з серцевою або легеневою недостатністю, а також пацієнтам з неосмотичним вивільненням вазопресину (включаючи СНСАДГ), що пов'язано з ризиком гіпонатріємії</p>	
<p><i>Гіпонатріємія (зниження концентрації іонів натрію в плазмі крові)</i></p>	<p>Пацієнти з неосмотичним вивільненням вазопресину (наприклад, при гострих захворюваннях, болю, післяопераційному стресі, інфекціях, опіках і захворюваннях ЦНС), пацієнти із захворюваннями серця, печінки та нирок, і пацієнти, які піддаються впливу агоністів вазопресину, мають особливий ризик виникнення гострої гіпонатріємії при інфузії гіпотонічних рідин.</p> <p>Гостра гіпонатріємія може призвести до гострої гіпонатріємічної енцефалопатії (набряку мозку), що характеризується головним болем, нудотою, судомою, млявістю і блюванням. Пацієнти з набряком мозку мають підвищений ризик тяжкого, незворотного та небезпечного для життя ураження головного мозку.</p> <p>Діти, жінки репродуктивного віку та пацієнти із захворюваннями головного мозку (наприклад, менінгіт, внутрішньочерепні кровотечі, струс головного мозку та набряк мозку) мають підвищений ризик тяжкого та небезпечного для життя набряку мозку, викликаного гострою гіпонатріємією</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p><i>Супутнє застосування з літієм</i></p>	<p>Рекомендується з обережністю застосовувати натрію хлорид пацієнтам, які отримують літій. Нирковий кліренс натрію і літію може збільшуватися під час введення 0,9% натрію хлориду. Введення 0,9% натрію хлориду може призвести до зниження рівнів літію</p>
<p><i>Супутнє застосування з кортикоїдами/стероїдами і карбенексолоном</i></p>	<p>Кортикоїди/стероїди і карбенексолоном, асоціюються з затримкою натрію і води (з набряком і гіпертензією)</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Немає	–

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить 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 ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується.