

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Показання для застосування. Інфузійний розчин Аміносол® Нео 15 % вводять разом з жировими емульсіями, електролітами та вуглеводами в рамках часткового або повного парентерального харчування, а також для профілактики та лікування дефіциту білка та рідини, коли ентеральне харчування неможливе:

- тяжкі розлади шлунково-кишкового тракту (обструкція травного тракту, синдром мальабсорбції, запальні захворювання кишечника, панкреатит, кишкові свищі).
- гіперметаболічні стани (травми, опіки, сепсис).
- інші захворювання, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане (злякисні захворювання, при підготовці до операції та після оперативного втручання).

Повноцінне харчування становить основу життєдіяльності організму людини і є важливим фактором забезпечення резистентності до патологічних процесів різного генезу. Численні дослідження свідчать, що більша частина хворих і постраждалих, які надходять в стаціонари, мають порушення харчового статусу, у 20 % як виснаження і недоїдання, у 50 % — порушеннями ліпідного обміну, до 90 % мають ознаки гіпо- та авітамінозу, у понад 50 % виявляють зміни імунного статусу. Порушення харчування знижують ефективність лікувальних заходів, особливо при травмах, опіках, великих оперативних втручаннях тощо, збільшують ризик розвитку септичних та інфекційних ускладнень, негативно впливають на тривалість перебування хворих у стаціонарі, погіршують показники летальності. Накопичений досвід свідчить про те, що в стратегії лікувальних заходів у хворих особливо хірургічного профілю одне з центральних місць займає корекція порушень обміну і повноцінне забезпечення енергетичних і пластичних потреб.

Парентеральне харчування (ПХ) — спосіб забезпечити хворого поживними речовинами, минаючи шлунковокишковий тракт. Основна мета — забезпечення необхідною кількістю калорій і збереження білка за допомогою інфузії амінокислот, вуглеводів і жирів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

До дослідження були включені 2 групи хворих хірургічного профілю. Пацієнти надходили до відділення інтенсивної терапії (ВІТ) після проведених операцій на органах черевної порожнини, внаслідок чого до поновлення перистальтики вони потребували повного парентерального харчування з поступовим переходом на часткове парентеральне харчування. Основна група (1) — 42 пацієнти. Вік хворих був від 21 до 67 років; 27 чоловіків, 15 жінок. Хворі отримували АМІНОСОЛ® НЕО 15 % (440 ккал/л) у добовій дозі 2 г/кг у перерахунку по амінокислотах у поєднанні з ліпофундином 20% із розрахунку 1,5 кг/кг/добу або 7,5 мл/кг/добу. Також призначалася глюкоза 20% у добовій дозі 4 г/кг.

Контрольна група (2) — 39 хворих віком від 18 до 64 років, 22 чоловіки, 17 жінок. Вони отримували повне парентеральне, а згодом, із поновленням перистальтики кишечника, часткове парентеральне харчування за схемою групи 1, але без АМІНОСОЛ® НЕО 15 %, замість якого застосовувався сорбілакт у дозі 3 мл/кг/добу, що за енергетичною складовою було практично відповідним. Тривалість наведеної схеми лікування становила 8–10 днів.

АМІНОСОЛ® НЕО 15 % — амінокислотний розчин. Комбінований препарат для парентерального харчування (часткового або повного). Розчин має збалансований склад амінокислот, містить вісім

незамінних амінокислот, умовно замінні L-аргінін і L-гістидин, три замінні амінокислоти й електроліти. Всі амінокислоти знаходяться у L-формі, що забезпечує можливість їх прямої участі в біосинтезі білків. АМІНОСОЛ® НЕО 15 % швидко відновлює негативний азотистий баланс, значно підвищує опірність організму і сприяє швидкому одужанню при тяжких травмах, операціях, інфекціях і захворюваннях шлунково-кишкового тракту.

1. Отримані результати свідчать про ефективність АМІНОСОЛ® НЕО 15 %, особливо при ранньому використанні щодо зменшення білкового дефіциту у хворих, оперованих на органах черевної порожнини, яким проводилося збалансоване повне та часткове парентеральне харчування.

2. Включення до комплексної терапії хворим, прооперованим на органах черевної порожнини, АМІНОСОЛ® НЕО 15 % сприяє реалізації дезінтоксикаційного, метаболічного та білоксинтетичного ефектів цього препарату. Опыт использования Аминосол нео 15% как компонента парентерального питания у больных хирургического профиля. Недашковский с м Дзюба д о. Киев НМПАО им. Шупика.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу на такі групи як вагітні та годуючі жінки, діти.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|--|--|
| Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу | При дотриманні режиму введення побічні явища не відзначалися. При застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі подібний амінокислотний склад, відзначалася загальна слабкість, головний біль, підвищення температури тіла; реакції гіперчутливості, включаючи висипання, гіперемію шкіри, свербіж; бронхоспазм, задишку, зниження артеріального тиску аж до шоку; реакції у місці введення; почуття ознобу В осіб із підвищеною чутливістю можливе виникнення алергічних реакцій. | Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ |
| Розлади метаболізму амінокислот | При передозуванні препарату може спостерігатися збільшення виведення амінокислот нирками. При застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі подібний амінокислотний склад, збільшується виведення амінокислот через сечовивідні шляхи При порушенні обміну амінокислот може розвинути гіперамоніємія. | Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Електролітні порушення (метаболічний гіперкаліємія)</p> | <p>Необхідно постійно контролювати кислотно-лужний і електролітний баланс, баланс рідини в організмі.</p> <p>При наявності гіпотонічної дегідратації перед початком парентерального харчування слід забезпечити організм рідиною та електролітами.</p> <p>У випадках розвитку гіпокаліємії і / або гіпонатріємії, їх необхідно компенсувати введенням відповідних кількостей калію і / або натрію.</p> <p>Ретельний клінічний та лабораторний моніторинг під час застосування препарату рекомендується проводити пацієнтам при таких станах: наявність гіперкаліємії, наявність факторів ризику, що сприяють виникненню або поглибленню метаболічного ацидозу.</p> <p>Введення препарату у великих кількостях може спричинити гіперкаліємію, особливо у хворих на цукровий діабет.</p> <p>Аргінін, що входить до складу препарату, може призвести до зменшення концентрації фосфору і збільшення концентрації калію у плазмі крові.</p> <p>У випадку швидкого введення Аміносолу® Нео 15 %, розчину для інфузій, може виникнути надлишок рідини та електролітів, порушення електролітного складу плазми крові (гіперкаліємія).</p> | <p>Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ</p> |
| <p>Тяжка ниркова або печінкова недостатність</p> | <p>Необхідно постійно контролювати стан функції нирок.</p> <p>Ретельний клінічний та лабораторний моніторинг під час застосування препарату рекомендується проводити пацієнтам при таких станах: печінкова недостатність, ниркова недостатність, передусім при наявності гіперкаліємії, наявності факторів ризику при азотемії внаслідок порушеного ренального кліренсу.</p> <p>Слід приділити особливу увагу при введенні препарату пацієнтам, яким застосування розчинів обмежене при різних захворюваннях (Аміносол® Нео 15 %, розчин для інфузій слід вводити у кількості 1–2 літри на добу), захворюваннях печінки різної етіології. При введенні великої кількості амінокислот може розвинути печінкова кома.</p> <p>При передозуванні препарату може виникнути перевантаження об'ємом, що може розвинути у гіперамоніємію та</p> | <p>Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | печінкову енцефалопатію, особливо у пацієнтів з ураженням печінки або функції нирок; може спостерігатися збільшення виведення амінокислот нирками. У пацієнтів з печінковою недостатністю застосування Аміносолу® Нео 15 % може спричинити внутрішньопечінковий холестаз, минуше підвищення рівня білірубину та активності ферментів печінки, енцефалопатію. | |
| Шок | При застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі подібний амінокислотний склад, відзначалося зниження артеріального тиску аж до шоку | Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ |
| Гіпоксія | При застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі подібний амінокислотний склад, відзначалися бронхоспазм, задишка | Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ |
| Декомпенсована серцева недостатність | Необхідно проявляти обережність при інфузії великих обсягів рідини хворим із серцевою недостатністю. При серцевій недостатності необхідно індивідуальне визначення дозування. При передозуванні препарату може виникнути перевантаження серцево- При передозуванні розчином для інфузій Аміносол® Нео 10 % або при введенні препарату з великою швидкістю може виникнути тахікардія. | Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ |
| Вагітність та лактація | Застосування протипоказано | Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком) |
|----------------------|---|
| Тромбофлебіти | Будь-яка інфузія у периферичну вену може спричинити подразнення стінок судини і тромбофлебіт. Тому рекомендується щодня оглядати місце встановлення катетера. Якщо хворому також призначене введення жирової емульсії, то її варто вводити по можливості одночасно з Аміносомом® Нео 15 % для зниження ризику розвитку флебіту. |

| | |
|--|--|
| | Вибір місця встановлення катетера (центральна або периферична вена) визначається кінцевою осмолярністю суміші для інфузії у периферичну вену, межа осмолярності становить 800 мОсмоль/л. Необхідно враховувати вік, клінічний стан хворого та стан його периферичних вен. Необхідно суворо дотримуватися правил асептики, особливо при встановленні катетера в центральну вену. При введенні Аміносолу® Нео 15 %, розину для інфузій у центральну вену через катетер у місці введення голки може бути ушкодження з подальшою геморагією та бактеріальним або грибковим тромбофлебітом. |
|--|--|

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|-----------------------|--|
| Застосування у дітей. | Ефективність та безпека застосування лікарського засобу дітям вивчені недостатньо, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів. |

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Для препарату заявником не плануються додаткові заходи з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Достатньо рутинних заходів з мінімізації ризиків, які детально відображені в інструкції для медичного застосування.

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

Пост-авторизаційні дослідження не проводяться та не плануються.
Достатньо рутинного фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|--------|------------|---|--|
| 0.1 | 12.01.2020 | Подано у структурі згідно Положення | |
| 0.2 | 11.12.2020 | Подано у структурі як для добре вивченого медичного застосування. | За поданням ДЕЦ, враховуючи відсутність препарату порівняння |

