

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій

(МНН – Electrolytes)

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

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

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ ОСМОЛАЙФ, 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 ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, є лікарським засобом, що застосовують для заміщення втрат міжклітинної рідини у випадку ізотонічної дегідратації при наявності або загрозі ацидозу.

Діючими речовинами ЛЗ ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій – є натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид гексагідрат, кальцію хлорид дигідрат, натрію ацетат тригідрат, L-яблучна кислота.

Клінічна ефективність діючих речовин 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 ОСМОЛАЙФ, 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;

Товариство з обмеженою відповідальністю "АРТЕРІУМ ЛТД"

- 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 (напр., 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*.

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ ОСМОЛАЙФ, 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 ОСМОЛАЙФ, 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 зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу)

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості
	Гіперкаліємія
	Гіперкальціємія
	Метаболічний алкалоз
Важливі потенційні ризики	Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю
	Застосування пацієнтами з серцевою недостатністю
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, відповідає інформації референтного лікарського засобу СТЕРОФУНДІН ІСО, розчин для інфузій.

Важливий ідентифікований ризик- Реакції гіперчутливості	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування Осмолайф, існує ризик виникнення реакції гіперчутливості. Реакції гіперчутливості є потенційно серйозним станом. За умови своєчасної терапії прояви реакцій гіперчутливості зазвичай оборотні.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	Препарат ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, протипоказано застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках (флаконах). (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
Важливий ідентифікований ризик - Гіперкаліємія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування препарату можливі випадки підвищення рівня калію в крові за рахунок калій-вмісних компонентів препарату
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику виникнення гіперкаліємії належать: • ниркова недостатність або зниження функції нирок; • вік (понад 70 років); • цукровий діабет; • атеросклероз • інтеркурентні стани (дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз); • інгібітори РААС; • одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками (спіронолактон, еплеренон, триамтерен або амілорид), • одночасне застосування з харчовими добавками, що містять калій, або заміниками солі з калієм;

	• прийом інших препаратів (наприклад аліскирен, антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), гепарини, імуносупресори, такі як циклоспорин або такролімус, триметоприм), що викликають підвищення концентрації калію у сироватці крові (гепарин); • застосування харчових добавок, що містять калій, калійзберігаючих діуретиків або замінників солі з калієм, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок, може призвести до значного підвищення рівня калію в сироватці крові.
Заходи з мінімізації ризику	Передбачається, що процедура застосування ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, буде виконуватись обізнаним персоналом з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта Рутинні заходи з мінімізації ризику - 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 - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках (флаконах). (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
Важливий ідентифікований ризик - Гіперкальціємія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можуть виникати випадки гіперкальціємії за рахунок кальцій-вмісних діючих речовин
Фактори ризику та групи ризику	Низький рівень паратиреоїдного гормону (ПТГ), який трапляється часто через пошкодження паращитоподібних залоз під час операції на щитовидній залозі. Інші фактори ризику включають низький уміст кальцію, вітаміну D або магнію, наявність певних видів лейкемії чи інших захворювань крові, наявність лізису пухлини (ускладнення від хіміотерапії), дисфункцію нирок, панкреатит або певні стани, які зменшують всмоктування кальцію. Деякі лікарські

	препарати, у тому числі бісфосфонати, також становлять для вас зону підвищеного ризику.
Заходи з мінімізації ризику	Передбачається, що процедура застосування ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, буде виконуватись обізнаним персоналом з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта Рутинні заходи з мінімізації ризику - 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 - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках (флаконах). (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
Важливий ідентифікований ризик – Метаболічний алкалоз	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, можливе підлучення крові та сечі за рахунок активних речовин препарату
Фактори ризику та групи ризику	- порушення видільної функції нирок; - серцева недостатність.
Заходи з мінімізації ризику	Передбачається, що процедура застосування ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, буде виконуватись обізнаним персоналом з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розділ «Передозування» в ІМЗ - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках (флаконах). (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
Важливий потенційний ризик - Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Надлишкове введення калію може призвести до розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Її симптоми включають парестезію кінцівок, м'язову слабкість, параліч, серцеву аритмію, блокаду серця, зупинку серця і сплутаність свідомості. Лікування гіперкаліємії включає застосування кальцію, інсуліну (з глюкозою), натрію бікарбонату, обмінних смол або діалізу.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням функції нирок. Пацієнти літнього віку. Пацієнти з нирковою гіпертензією.
Заходи з мінімізації ризику	Передбачається, що процедура застосування ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, буде виконуватись обізнаним персоналом з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Передозування» в ІМЗ - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках (флаконах). (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
Важливий потенційний ризик - Застосування пацієнтами з серцевою недостатністю	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Інфузії великого об'єму можна застосовувати пацієнтам із серцевою або дихальною недостатністю від легкого до середнього ступеня тяжкості при ретельному моніторингу. Пацієнтам літнього віку, які частіше страждають серцевою недостатністю і порушеннями функції нирок, слід уважно стежити за лікуванням, і дозу слід корегувати, щоб уникнути серцевих та ниркових ускладнень, викликаних перевантаженням рідини.

Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику виникнення порушення серця внаслідок застосування ОСМОЛАЙФ належать: • ниркова недостатність або зниження функції нирок; • вік (понад 70 років); • інтеркурентні стани (дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз); • інгібітори РААС; • одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками (спіронолактон, еплеренон, триамтерен або амілорид), • одночасне застосування з харчовими добавками, що містять калій, або замінниками солі з калієм; • прийом інших препаратів (наприклад аліскирен, антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), гепарини, імуносупресори, такі як циклоспорин або такролімус, триметоприм), що викликають підвищення концентрації калію у сироватці крові (гепарин); застосування харчових добавок, що містять калій, калійзберігаючих діуретиків або замінників солі з калієм, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок, може призвести до значного підвищення рівня калію в сироватці крові.
Заходи з мінімізації ризику	Передбачається, що процедура застосування ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, буде виконуватись обізнаним персоналом з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках (флаконах). (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

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

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

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ОСМОЛАЙФ, розчин для інфузій, дослідження не вимагаються.