



ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ГЛЮКОЗА р-н для інфузій 10%; ГЛЮКОЗА р-н для інфузій 5%
Міжнародне непатентоване найменування: Glucose

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Глюкоза (р-н 10%)

Зниження рівня цукру крові (гіпоглікемія) та порушення пов'язані з енергетичною недостатністю організму (гіпоергоз).

Стани, що характеризуються зниженням рівня цукру в крові до показників, при яких весь організм і, насамперед, клітини мозку відчують енергетичне голодування внаслідок недостатньої кількості цукру. Найбільш частою причиною даних станів у хворих на діабет є введення інсуліну та пропуск прийому їжі або введення занадто високої дози інсуліну^[1]. Згідно досліджень, протягом 4 тижнів щонайменше 1 випадок гіпоглікемії траплявся у 91.7% пацієнтів з цукровим діабетом I типу, та 61.8% у пацієнтів з діабетом II типу^[2].

Парентеральне харчування

Парентеральне харчування — введення поживних речовин в організм шляхом внутрішньовенних вливань, обминаючи шлунково-кишковий тракт. Застосовується при неможливості пацієнтом самостійно приймати їжу. Характеристика хворих, які отримують парентеральне харчування (див. таб. нижче)^[3]

Парентеральне харчування, %	
Злоякісні новоутворення	38,9
Недостатність харчування	33,2
Ниркова недостатність	31,3
Цукровий діабет	24,4

Глюкоза (р-н 5%)

Дегідратація (зневоднення організму) і запобігання порушення водно- електролітного балансу (порушення обміну води і солі в організмі) у дітей

Дегідратація — патологічний стан організму, спричинений зменшенням кількості води в ньому нижче фізіологічної норми, що супроводжується різноманітними порушеннями. Причиною зневоднення можуть бути різні захворювання, в тому числі, пов'язані із значними втратами води (потовиділення, блювання, діурез, діарея) або недостатнє надходження води в організм. Зневоднення через шлунково-кишкові та інші порушення (особливо діарея) - найбільш поширена

¹ Osama Hamdy, MD, PhD; Chief Editor: Romesh Khardori, MD, PhD, FACP. Hypoglycemia. Medscape

² Lamounier RN, Geloneze B, Leite SO, et al. Hypoglycemia incidence and awareness among insulin-treated patients with diabetes: the HAT study in Brazil. Diabetol Metab Syndr. 2018;10:83.

³ Carlson E, Bosaeus I, Nordgren S. Quality of life in patients with short bowel syndrome. Clin Nutr 2003;22:445–52.

медична проблема, яка трапляється у дітей віком до 5 років. Дегідратація є значною причиною захворюваності та смертності немовлят та маленьких дітей у всьому світі. Щорічно, у всьому світі, реєструється приблизно 760 000 дітей з діареєю та дегідратацією. Більшість випадків зневоднення у дітей є наслідком гострого гастроентериту⁴.

Інтоксикація організму

Інтоксикація — патологічний стан організму, що виникає після надходження токсинів (отруйні речовини) до організму та призводить до порушення свідомості, сприйняття, судження, емоційного стану, поведінки або інших небажаних реакцій. Відсутні епідеміологічні дані, адже інтоксикація є широким терміном, та відмічається у різних галузях медичної практики, а саме: інфекційні захворювання, передозування лікарських засобів та зловживання психоактивними речовинами, гнійна хірургія, токсикологія, інтенсивна терапія, тощо^[5].

Зниження рівня цукру крові (гіпоглікемія)

Стани, що характеризуються зниженням рівня цукру в крові до показників, при яких весь організм і, насамперед, клітини мозку відчувають енергетичне голодування внаслідок недостатньої кількості цукру. Найбільш частою причиною даних станів у хворих на діабет є введення інсуліну та пропуск прийому їжі або введення занадто високої дози інсуліну^[6]. Згідно досліджень, протягом 4 тижнів щонайменше 1 випадок гіпоглікемії траплявся у 91.7% пацієнтів з цукровим діабетом I типу, та 61.8% у пацієнтів з діабетом II типу^[7].

Розчинник для інших лікарських засобів

Відсутні епідеміологічні дані, оскільки глюкоза як розчинник може використовуватись із великою кількістю лікарських засобів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У клінічному дослідженні 51 пацієнта з рівнями цукру крові менше 4 ммоль/л оцінювались різні концентрації глюкози. Метою було отримання 15 балів за шкалою коми Глазго, та дозування глюкози, яке може бути потрібним для досягнення даного результату. Не було статистично значущих відмінностей між групами. Після лікування не було виявлено статистично значущих відмінностей в медіані часу до одужання (8 хвилин), або пацієнтів, які зазнали подальшого епізоду гіпоглікемії (низький рівень цукру крові) протягом 24 годин (чотири на групу). В результатах було встановлено, що глюкоза 10% рекомендується як препарат вибору, при лікуванні дорослих з гіпоглікемією.⁸

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Глюкози моногідрат є ретельно дослідженим лікарським засобом з успішним досвідом застосування близько 100 років. Недостатньо даних використання глюкози моногідрату у недоношених немовлят, оскільки існує інформація щодо набряку мозку та фатальних випадків при використанні високих концентрацій глюкози моногідрату, що є неприйнятним для дозувань 5% та 10%.⁹

⁴ Lo Vecchio A, Dias JA, Berkley JA, et al. Comparison of Recommendations in Clinical Practice Guidelines for Acute Gastroenteritis in Children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2016;63(2):226–235.

⁵ М. Недашківський, С.І. Бабак, Б.І. Кедьо, В.В. Юрків, О.А. Галушко. Інтоксикаційний синдром: сучасні можливості інтенсивної терапії. ДУ «Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика»

⁶ Osama Hamdy, MD, PhD; Chief Editor: Romesh Khardori, MD, PhD, FACP. Hypoglycemia. Medscape

⁷ Lamounier RN, Geloneze B, Leite SO, et al. Hypoglycemia incidence and awareness among insulin-treated patients with diabetes: the HAT study in Brazil. Diabetol Metab Syndr. 2018;10:83.

⁸ Moore C, Woollard M. Dextrose 10% or 50% in the treatment of hypoglycaemia out of hospital? A randomised controlled trial. Emerg Med J. 2005;22(7):512-515. doi:10.1136/emj.2004.020693

⁹ Advanced Life Support Group. Pre-hospital Paediatric Life Support. London: BMJ Publications, 1999:158–9

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігання
Підвищення рівня цукру в крові (Гіперглікемія)	В дослідженнях було встановлено, що транзиторне підвищення цукру крові вище нормальних рівнів спостерігалось у 72% пацієнтів, які отримували вливання глюкози внутрішньовенно. Неадекватні та неконтрольовані вливання глюкози моногідрату можуть спричинити підвищення рівня цукру крові навіть у пацієнтів, які не мають цукрового діабету.	Гіперглікемія є небезпечним станом, тому зі сторони медичних працівників необхідний ретельний контроль рівня цукру крові у пацієнтів, яким вливають глюкози моногідрат.

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

Цей препарат не вимагає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

VI.2.6.1 Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

VI.2.6.1.2 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія ПУР	Дата ПУР	Проблема безпеки	Коментар
1.0	10.01.2020	Ідентифіковані ризики: - Гіперглікемія Потенційні ризики: - Відсутня інформація: -	Початкова версія плану управління ризиками для лікарського засобу ГЛЮКОЗА.