

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН, розчин для інфузій****(МНН – Electrolytes)**

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

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

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

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН, 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 РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН, розчин для інфузій – є натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, натрію лактат.

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 РІНГЕРА ЛАКТАТ 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, 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 РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН, розчин для інфузій, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ РІНГЕРА ЛАКТАТ 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 ЛАКТАТ 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 зараз відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу)

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Порушення водно-електролітного балансу, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок та серцево-судинної системи; Індивідуальна непереносимість ЛЗ з розвитком реакції гіперчутливості до будь-якого компонента препарату; Розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутність інформації	Застосування дітям Застосування препарату у період вагітності та годування груддю

П.Б Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН, розчин для інфузій, відповідає інформації референтного лікарського засобу РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН, розчин для інфузій, Заявник Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Важливий ідентифікований ризик- <i>Порушення водно-електролітного балансу, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок та серцево-судинної системи</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Надлишкове або надто швидке введення розчину може призвести до перевантаження рідиною, порушити водно-електролітний баланс, спричинити гіпергідратацію, застійні явища і набряк легень. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів. Пацієнти з порушенням видільної функції нирок і серцевою недостатністю більш чутливі до таких змін.
Фактори ризику та групи ризику	- Пацієнти з порушено функцією нирок - З тяжкою застійною серцевою недостатністю, з набряками Пацієнти у яких на момент введення препарату вже є порушення водно-електролітного балансу
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - 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 Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику: - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ: - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (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 - Індивідуальна непереносимість ЛЗ з розвитком реакції гіперчутливості до будь-якого компонента препарату	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Реакції гіперчутливості відносяться до дозозалежних побічних реакцій, які можуть виникати у будь-якого пацієнта як з попередньою сенсibilізацією (алергічні реакції), так і без попередньої сенсibilізації (алергоїдні реакції) і можуть мати будь-яку важкість від легкого свербіжу і висипів до важких анафілактичних реакцій з порушенням гемодинаміки, набряку гортані і епідермального некролізу. Розвиваються через імунні механізми
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику: - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ: - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (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 – <i>Розвиток метаболічного алкалозу при надмірному введенні лактату</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН, розчин для інфузій, Лактат, який входить до складу препарату, внаслідок обмінних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, що слабо змінює реакцію крові у лужний бік.
Фактори ризику та групи ризику	- порушення видільної функції нирок; - серцева недостатність.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Передозування» в ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику: - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ: - Розмір пакування: По 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (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 – Відсутні.	
Відсутність інформації – <i>Застосування дітям</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження щодо застосування Рінгера розчину у дітей не проводилися. Тому застосування лікарського засобу лікування дітей не рекомендовано.
Фактори ризику та групи ризику	вік (до 18 років)

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: – Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику: – Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ: – Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутність інформації – Застосування препарату у період вагітності та годування груддю	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження щодо застосування РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН у період вагітності та годування груддю не проводилися. Тому, лікарський засіб застосовувати за життєвими показаннями, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.
Фактори ризику та групи ризику	• період вагітності; • період годування груддю
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: – Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику: – Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ: – Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

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

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

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

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

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