

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, розчинник для парентерального застосування, по 2 мл або 5 мл в ампулах полімерних, по 10 ампул в пачці

МНН: Aqua pro injectioni* (Water for injections)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Препарат «Вода для ін'єкцій» не призначений для самостійного застосування, оскільки хімічно не активний і не має фармакологічної дії, а використовується лише в якості розчинника або засобу для розведення з метою приготування стерильних розчинів лікарських і діагностичних засобів, призначених для підшкірного, внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення. Епідеміологія застосування готового розчину лікарського або діагностичного засобу визначається засобом, що розводиться, а не його розчинником.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Вода для ін'єкцій — апірогенна, хімічно не активна і не має фармакологічної дії. Препарат не призначений для самостійного застосування і не має лікувальної дії, а використовується лише в якості розчинника або засобу для розведення з метою приготування стерильних розчинів лікарських і діагностичних засобів. Результати лікування визначаються засобом, що розводиться, а не його розчинником.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано. Вода для ін'єкцій хімічно не активна і не має фармакологічної дії.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Відсутні	—	—

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ризик руйнування еритроцитів (гемолізу) при безпосередньому внутрішньосудинному введенні препарату.	Потенційний ризик, пов'язаний з можливістю зниження осмотичного тиску плазми крові при безпосередньому внутрішньо-судинному введенні великої кількості препарату, всупереч інструкції з медичного застосування. Вода для ін'єкцій не призначена для самостійного введення і використовується тільки для розчинення або розведення інших сумісних препаратів. Готові до використання розчини препаратів повинні бути близькими до ізотонічних, тобто їх осмотичний тиск повинен бути близьким до осмотичного тиску плазми крові. При порушенні інструкції і введенні в судинне русло чистої води для ін'єкцій без розчиненого препарату, в кількості, достатній для зниження осмотичного тиску плазми нижче рівня осмотичної резистентності (стійкості) еритроцитів може відбутися їх руйнування — гемоліз. Гемоліз зазвичай розвивається при зниженні осмолярності плазми приблизно до 30-50 % від норми. Для запобігання реалізації даного ризику інструкція для медичного застосування містить застереження в розділі «Особливості застосування»: Воду для ін'єкцій не можна безпосередньо вводити внутрішньосудинно через низький осмотичний тиск у зв'язку з ризиком виникнення гемолізу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутні	—

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, 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 та особливих умов і обмежень для його безпечного та ефективного використання.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) і заключного звіту
Відсутні	—	—	—	—

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Проведення досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	19.08.20	Ідентифіковані ризики: відсутні. Потенційні ризики: 1. Ризик гемолізу при безпосередньому внутрішньосудинному введенні препарату. Відсутня інформація: відсутня.	—
1.0	08.04.25	Без змін	Оновлено інформацію у Чащині II Модуль CV: Післяреєстраційний досвід. Оновлено розділи V.1 Заходи з мінімізації ризиків для проблем безпеки, V.3 Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків, VI.1.4 Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків. Оновлено інформацію у Додатку 2 (Термін придатності) і 3 (інформація про реєстрацію в Україні).
1.1	27.05.25	Без змін	Оновлено Додаток 2 (додано інформацію щодо звітування про побічні реакції).