



Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Солен, розчин для інфузій, 0,9 %*

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Епідеміологія захворювання дає інформацію про:

1. Ступінь захворювання або стану:
 - в різних групах людей;
 - в різних регіонах світу.
2. Причини і наслідки, пов'язані із захворюванням.
3. *Контроль захворювання.*

Ізотонічна дегідратація

Дегідратація (зневоднення) може спричинити хворобу або бути викликано хворобою, тому пошук у базах даних не охопив всі випадки зневоднення.

Наявні дані показують, що здорові дорослі, які мають доступ до води, рідко мають зневоднення. У будь-якої дорослої людини може розвинутися зневоднення як ускладнення такого захворювання, як гіперглікемія. Люди похилого віку частіше страждають від зневоднення та на 20–30 % більше схильне до розвитку зневоднення через нерухомість, порушення механізму спраги, діабет, захворювання нирок.

Діарея та зневоднення спричиняють значну захворюваність і смертність серед немовлят і дітей раннього віку в усьому світі, спричиняючи щорічно приблизно від 700 000 до 800 000 педіатричних смертей, що становить майже 16 % світової дитячої смертності. У всьому світі регіони з високим рівнем грудного вигодовування, безпечною водою, відповідними санітарними умовами та доступними вакцинами проти ротавірусу спричиняють нижчий рівень дитячої діареї та зневоднення, що потребує медичного втручання.

Джерела інформації:

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555956/> // NCBI // Adult Dehydration // Kory Taylor; Alok K. Tripathi; Elizabeth B. Jones // 2022.
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK436022/> // NCBI // Pediatric Dehydration // Sharon F. Daley; Usha Avva. // 2022.

Дефіцит натрію

Дефіцит натрію (гіпонатріємія) є найпоширенішим електролітним розладом із поширеністю від 20 % до 35 % серед госпіталізованих пацієнтів. Частота гіпонатріємії є високою серед критичних пацієнтів у відділеннях інтенсивної терапії (ВІТ), а також у післяопераційних пацієнтів. Гіпонатріємія частіше зустрічається у літніх пацієнтів через численні супутні захворювання, прийом кількох ліків і відсутність доступу до їжі та напоїв.

Джерело інформації:

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470386/> // NCBI // Hyponatremia // Helbert Rondon; Madhu Badireddy. // 2023.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Ефективність – це здатність лікарського засобу досягати бажаного ефекту.

Ізотонічна дегідратація

Метою дослідження було порівняти ефективність розчину поліелектроліту з 0,9 % розчином натрію хлориду у швидкій парентеральній регідратації немовлят із сильним зневодненням і гострою діареєю.

Фізіологічний розчин був ефективний при лікуванні дегідратації у немовлят. Він був однаково ефективний, як і розчин поліелектроліту.

Джерело інформації:

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16297299/> // Pubmed // Comparison between normal saline and a polyelectrolyte solution for fluid resuscitation in severely dehydrated infants with acute diarrhoea // Conceição A Jucá, Luis C Rey, Ceci V Martins // 2005

Дефіцит натрію

Введення 0,9 % фізіологічного розчину в 5 % розчині декстрази як внутрішньовенна підтримуюча рідина допомагає зменшити частоту внутрішньолікарняної гіпонатріємії серед дітей.

Джерело інформації:

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20668885/> // Pubmed // Intravenous fluid regimen and hyponatraemia among children: a randomized controlled trial // Lakshminarayanan Kannan, Rakesh Lodha, Subbiah Vivekanandhan, Arvind Bagga, Sushil K Kabra, Madhulika Kabra // 2010.

Використання 0,9 % фізіологічного розчину асоціювалося з меншою частотою електролітних порушень, порівняно з 0,45 % натрієм хлоридом.

Джерело інформації:

2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26070865/> // Pubmed // The effect of NaCl 0.9% and NaCl 0.45% on sodium, chloride, and acid-base balance in a PICU population // Helena Isabel Almeida, Maria Inês Mascarenhas, Helena Cristina Loureiro, Clara S Abadesso, Pedro S Nunes, Marta S Moniz, Maria Céu Machado // 2015.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Дані відсутні.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіпергідратація/ гіперволемія	В залежності від об'єму та швидкості з якою внутрішньовенно вводять натрію хлорид 0,9 %, розчин може викликати перевантаження рідиною та/або розчиною речовиною, що призводить до надлишку води в організмі (гіпергідратації)/ збільшення об'єму циркулюючої крові та плазми (гіперволемії) та, наприклад, перевантажених станів, що включають центральний та периферичний набряк. <i>Застосування пацієнтам з ризиком затримки натрію, перевантаження рідиною та набряків</i> Натрію хлорид 0,9 % слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам з ризиком виникнення гіперволемії (наприклад, пацієнти із застійною серцевою недостатністю та набряком легенів, серцево-судинними порушеннями)	Моніторинг ранніх симптомів. Перед початком лікування натрію хлоридом ізотонічним слід встановити, чи наявні у пацієнта в анамнезі стани, які можуть призвести до виникнення гіперволемії (серцево-судинні порушення, такі як серцева

		недостатність; набряк легенів). Слід дотримуватися інструкції для медичного застосування, щодо дозування та способу введення препарату, щоб уникнути перевантаження рідиною та/або розчиненою речовиною, що може призвести до надлишку води в організмі.
<i>Гіпонатріємія</i>	Препарати, що стимулюють вивільнення атридуретичного гормону (вазопресину)/потенціюють дію вазопресину/аналоги вазопресину/сечогінні препарати (діуретини)/протиепілептичні засоби можуть посилювати ефект вазопресину, що призводить до зниження виведення електролітів нирками і підвищують ризик лікарняної гіпонатріємії після неналежним чином збалансованого лікування рідинами для внутрішньовенного введення. Пацієнти з неосмотичним вивільненням вазопресину (наприклад, при гострих захворюваннях, болю, післяопераційному стресі, інфекціях, опіках і захворюваннях ЦНС), пацієнти із захворюваннями серця, печінки та нирок, мають особливий ризик виникнення гострої гіпонатріємії при інфузії гіпотонічних рідин. Гостра гіпонатріємія може призвести до гострої гіпонатріємічної енцефалопатії (набряку мозку), що характеризується головним болем, нудотою, судомами, млявістю і блюванням. Пацієнти з набряком мозку мають підвищений ризик тяжкого, незворотного та небезпечного для життя ураження головного мозку. Діти, жінки репродуктивного віку та пацієнти із захворюваннями головного мозку (наприклад, менінгіт, внутрішньочерепні кровотечі, струс головного мозку та набряк мозку) мають підвищений ризик тяжкого та небезпечного для життя набряку мозку, викликаного гострою гіпонатріємією.	Моніторинг ранніх симптомів. До і під час введення препарату необхідно контролювати баланс рідини, рівень електролітів у сироватці і кислотно-лужний баланс, а також з особливою увагою необхідно контролювати рівень натрію у сироватці крові пацієнтів із підвищеним неосмотичним вивільненням вазопресину (СПСАДГ) та у пацієнтів, які отримували супутнє лікування препаратами-агоністами вазопресину, через ризик госпітальної гіпонатріємії.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
-------	-----------

Супутнє застосування з літієм	Нирковий кліренс натрію і літію може збільшуватися під час введення натрію хлориду. Введення натрію хлориду може призвести до зниження рівня літію. Через це рекомендується з обережністю застосовувати натрію хлорид пацієнтам, які отримують літій.
Супутнє застосування з кортикоїдами/стероїдами і карбеноксоном	Кортикоїди/стероїди і карбеноксолон асоціюються із затримкою натрію і води (з набряком і артеріальною гіпертензією).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Немає	—

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить 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. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	13.03.2019	Важливі ідентифіковані ризики: - Гіпергідратація/гіперволемія - Гіпонатріємія Важливі потенційні ризики: - Супутнє застосування з літієм - Супутнє застосування кортикоїдами/стероїдами і карбеноксоном Відсутня інформація - Немає	ПУР поданий вперше при реєстрації ЛЗ в Україні.
1.0	08.08.2024	Важливі ідентифіковані ризики: - Гіпергідратація/гіперволемія - Гіпонатріємія Важливі потенційні ризики: - Супутнє застосування з літієм - Супутнє застосування кортикоїдами/стероїдами і карбеноксоном Відсутня інформація - Немає	Зміна версії ПУР