

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Волюлайт

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Волюлайт, розчину для інфузій. ПУР детально описує: важливі ризики Волюлайт, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Волюлайт.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Волюлайт надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Волюлайт.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Волюлайт схвалений для застосування при гіповолемії, спричиненій гострою крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить полі (О-2-гідроксіетил) крохмаль, натрію ацетат тригідрат, натрію хлорид, калію хлорид і магнію хлорид гексагідрат як діючі речовини і застосовується шляхом внутрішньовенної інфузії.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Волюлайт наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Волюлайт ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресовану пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;

- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для Волюлайт існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для Волюлайт, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Волюлайт ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Волюлайт. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Ураження нирок (потреба в замісній нирковій терапії тривалістю до 90 днів після введення ГЕК), включаючи відкладену функцію трансплантата у пацієнтів з трансплантованими органами • Підвищена смертність у пацієнтів з сепсисом, у пацієнтів у критичному стані, а також у пацієнтів з опіками • Посилення кровотечі у пацієнтів з порушеннями коагуляції, тяжкою

	печінковою недостатністю, з внутрішньо-черепним або церебральним крововиливом, у пацієнтів, які перенесли операцію на відкритому серці у поєднання зі штучним кровообігом • Застосування лікарського засобу поза зареєстрованими показниками
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Довгострокові дані у пацієнтів після хірургічних (особливо періоперативних) втручань і у пацієнтів з травмами • Застосування у період вагітності і годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Ураження нирок (потреба в замісній нирковій терапії тривалістю до 90 днів після введення ГЕК), включаючи відкладену функцію трансплантата у пацієнтів з трансплантованими органами	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ураження нирок, яке потребує замісної ниркової терапії, - це серйозна побічна реакція, що може призвести до стійкої або істотної непрацездатності або недієздатності чи смерті. Тяжкість відкладеної функції трансплантата у пацієнтів з трансплантованими органами варіюється від відкладеної функції трансплантата до незворотної недостатності трансплантата
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням функції нирок або замісною нирковою терапією/ пацієнти з сепсисом/ пацієнти у критичному стані/ пацієнти з трансплантацією органів. Додатковими факторами ризику є передозування/тривале застосування.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Запропоновані розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу

	• Попередження в чорній рамці на упаковці лікарського засобу і в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу («Не застосовувати при сепсисі, нирковій недостатності та пацієнтам у критичному стані») • Спосіб застосування та дози • Протипоказання • Особливості застосування (включаючи рекомендацію щодо контролю функції нирок у пацієнтів протягом мінімум 90 днів) Правовий статус: категорія відпуску лікарського засобу пацієнту – за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: • Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС)
Додаткова діяльність з фармаконагляду	• Два рандомізованих, контрольованих дослідження IV фази, одне за участю пацієнтів після хірургічного втручання, інше – пацієнтів з травмами Перегляньте розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена смертність у пацієнтів з сепсисом, у пацієнтів у критичному стані, а також у пацієнтів з опіками	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Використання ГЕК у цій популяції може призвести до смерті.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням функції нирок або замісною нирковою терапією/ пацієнти з сепсисом/ пацієнти у критичному стані/ пацієнти з опіками.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Запропоновані розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу • Попередження в чорній рамці на упаковці лікарського засобу і в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу («Не

	застосовувати при сепсисі, нирковій недостатності та пацієнтам у критичному стані») • Протипоказання • Особливості застосування Правовий статус: категорія відпуску лікарського засобу пацієнту – за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: • Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)
--	---

Важливий ідентифікований ризик: Посилення кровотечі у пацієнтів з порушеннями коагуляції, тяжкою печінковою недостатністю, з внутрішньо-черепним або церебральним крововиливом, у пацієнтів, які перенесли операцію на відкритому серці у поєднанні зі штучним кровообігом	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Посилення кровотечі у пацієнтів групи ризику є серйозною побічною реакцією, яка може становити небезпеку для життя пацієнта і призвести до смерті.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушення коагуляції або порушенням згортання крові в анамнезі, пацієнти з інтракраніальними кровотечами, пацієнти з тяжким захворюванням печінки або пацієнти, які перенесли операцію на відкритому серці.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Запропоновані розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу • Протипоказання • Особливості застосування (включаючи рекомендації щодо контролю показників згортання крові) Правовий статус: категорія відпуску лікарського засобу пацієнту – за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: • Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)

Важливий ідентифікований ризик: Застосування лікарського засобу поза зареєстрованими показаннями	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Використання ГЕК в ситуаціях, які не відповідають затвердженій інформації про лікарський засіб (наприклад, протипоказанням), може призвести до серйозних потенційно летальних наслідків.
Фактори ризику та групи ризику	Усі групи пацієнтів.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Запропоновані розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу • Протипоказання • Особливості застосування Правовий статус: категорія відпуску лікарського засобу пацієнту – за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: • Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС)

Важливі потенційні ризики

Відсутні

Відсутня інформація: Довгострокові дані у пацієнтів після хірургічних (особливо періоперативних) втручань і у пацієнтів з травмами	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: • Відсутні Правовий статус: категорія відпуску лікарського засобу пацієнту – за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: • Відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Два рандомізованих, контрольованих дослідження IV фази, одне за участю пацієнтів

	після хірургічного втручання, інше – пацієнтів з травмами. Перегляньте розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку лікарського засобу.
--	--

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності і годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Запропоновані розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу - Застосування у період вагітності або годування груддю Правовий статус: категорія відпуску лікарського засобу пацієнту – за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: - Відсутні

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Наведені нижче дослідження є умовами отримання реєстраційного посвідчення:

Поточні дослідження:

- Коротка назва дослідження (PHOENICS): Проспективне, рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження безпеки та ефективності застосування 6%-го розчину гідроксіетилового крохмалю (ГЕК) в порівнянні із розчином електроліту у пацієнтів після елективної абдомінальної хірургії

Мета дослідження (PHOENICS): Дослідження безпеки та ефективності застосування 6%-го розчину гідроксіетилового крохмалю (ГЕК 130) у порівнянні із збалансованим кристалоїдним розчином у пацієнтів після значного елективного абдомінального хірургічного втручання

Стан дослідження: поточне

Спонсор: «Б. Браун Мельзунген» (B. Braun Melsungen)

Співучасник: «Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ» (Fresenius Kabi Deutschland GmbH)

- Коротка назва дослідження (TETHYS): Проспективне, рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження в умовах реальної клінічної практики безпеки та ефективності застосування 6%-го розчину гідроксіетилового крохмалю (ГЕК) в порівнянні із розчином електроліту у пацієнтів з травмою

Мета дослідження (TETHYS): Дослідження безпеки та ефективності застосування 6%-го розчину гідроксіетилового крохмалю (ГЕК 130) в порівнянні зі збалансованим кристалоїдним розчином у пацієнтів з травмою

Стан дослідження: поточне

Спонсор: «Б. Браун Мельзунген» (B. Braun Melsungen)

Співучасник: «Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ» (Fresenius Kabi Deutschland GmbH)

Б. Браун /B. Braun/ і Фрезеніус Кабі /Fresenius Kabi/ сумісно погодилися в червні 2019 року передати законне спонсорство на ці дослідження від Б. Браун до Фрезеніус Кабі через організаційні причини. Тоді, як Фрезеніус Кабі в майбутньому буде законним спонсором двох ГЕК досліджень, Б. Браун буде забезпечувати підтримку досліджень і діятиме як співучасник. Суттєві поправки в дослідження, що пов'язані з передачею спонсорства, були подані в компетентні органи та етичні комітети залучених країн. Наразі, в деяких країнах (наприклад, Франція, Німеччина) передача спонсорства по дослідженню вже ухвалена.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Волюлайт не потрібні.