

VI.2. Елементи для публічного резюме

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Корекція помірної та тяжкої гіпофосфатемії, коли пероральне застосування неможливе:

Фосфор є важливим елементом для всіх живих клітин з різними функціями, а гіпофосфатемія є частим електролітним розладом. Гіпофосфатемія може виникнути у 2-3% госпіталізованих пацієнтів і у 25% пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії (ВІТ). Тяжка гіпофосфатемія зустрічається рідко і зустрічається не більше ніж у 0,5% госпіталізованих пацієнтів. До факторів ризику розвитку гіпофосфатемії належать важкі захворювання, період голодування перед підтримкою харчування, терапія антацидами або сукральфатом, неправильне харчування, алкоголізм, діабет і респіраторний алкалоз (часто спостерігається у пацієнтів із травмами голови).

Як фосфатна складова при парентеральному харчуванні:

Відновлення харчування у хворого з недоїданням пов'язане з метаболічними ускладненнями і гіпофосфатемія є характерною ознакою. Цей стан відомий як «синдром відновлення харчування», який є небезпечним для життя станом і може призвести до смерті. Найчастіше важка гіпофосфатемія виникає незадовго після повторного годування пацієнтів із серйозним недоїданням.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Існує дуже обмежена інформація з клінічних досліджень Фоцитан. Заявник провів відкрите односліпе дослідження, яке показало, що Фоцитан, який використовувався для відновлення/підтримки нормального рівня фосфору в сироватці крові, добре переносився без жодного випадку гіперфосфатемії.

VI.2.3. Невідома інформація про переваги лікування

Немає

VI.2.4. Резюме питань безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Передозування	На основі постмаркетингових даних фармаконагляду, доступних на інших територіях, спостережувана частота становить < 1/1 000 000. Гіперфосфатемія потенційно пов'язана з ацидозом, акромегалією, гемолізом, рабдоміолізом, руйнуванням тканин або інтоксикацією вітаміном D.	Необхідно ретельно контролювати концентрації електролітів у плазмі крові та, зокрема, концентрації кальцію та фосфатів у сироватці крові, які слід перевіряти кожні 12–24 години. Фоцитан протипоказаний для застосування при тяжкій хронічній нирковій недостатності за винятком випадків, коли рівень фосфатів ретельно контролюється та виникає потреба в добавці фосфатів. Він також протипоказаний у пацієнтів з

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	Гіперфосфатемія також може призвести до осадження солей фосфату кальцію в м'яких тканинах з ектопічним кальцифікатом і призвести до гіпокальціємії.	нааявною гіперфосфатемією та гіперкальціємією. Необхідний моніторинг функції нирок. Пацієнтам із порушенням функції нирок дозу слід зменшити. Крім того, рекомендовані дози для кожної вікової групи детально описані в Інструкції для медичного застосування..

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається за потенційний ризик)
Ризик лікопов'язаної помилки / лікопо'язана помилка	Очікується, що частота лікопов'язаної помилки буде надзвичайно низькою, на основі постмаркетингових даних фармаконагляду, доступних з інших територій, спостережувана частота становить <1/1 000 000. Однак потенційний ризик лікопов'язаної помилки завжди існує з ін'єкційними лікарськими засобами в маленькому контейнері.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для медичного застосування, що містять 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.

ПИТАННЯ БЕЗПЕКИ ДОСТУПНОЮ ДЛЯ СПОЖИВАЧА МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Важливий ідентифікований ризик: Передозування

Мета й обґрунтування: Інформування медичних працівників про фактори ризику, профілактику, симптоми та лікування передозування.

Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти: немає

Важливий потенційний ризик: Ризик лікопов'язаної помилки / лікопо'язана помилка

Мета й обґрунтування: Запобігти ризику лікопов'язаної помилки.

Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти: немає

VI.2.6. План післяреєстраційного дослідження

Не застосовується.

VI.2.7. Резюме змін у плані управління ризиками з плином часу

Не застосовується – початкова версія.