



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Єрошенку Олегу

Держліксслужба на Ваш інформаційний запит надає копію повідомлення ДП «Державний експертний центр МОЗ» від 18.05.2018 № 1805/4-4 про непередбачені побічні реакції при застосуванні серії АА 608/1-1 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл у пляшках, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (РП № UA/8331/01/01).

Додаток на 4 арк.

Голова

Н.Я. Гудзь

Романенко
(422-55-76)

Держліксслужба
№5053-1. 1/4.0/17-18 від 06.06.2018





**Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)**

вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

№ _____ На № _____ від _____

**Державна служба України
лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

*Щодо випадків групових побічних
реакцій при застосуванні лікарських
засобів Глюкоза та Натрію хлорид*

Державний експертний центр МОЗ (далі - Центр) повідомляє, що Департаментом фармаконагляду (далі – Департамент) Центру на підстав підпункту 4 пункту 1 розділу III Порядку здійснення фармаконагляду затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2011 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) (далі – Порядок) 11.05.2017 р. від заявника ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, через АІСФ отримано 4 карти-повідомлення про випадки побічних реакцій (групова реакція) на лікарський засіб (далі – ЛЗ) ГЛЮКОЗА - розчин для інфузій, 100 мг/мл по 400 мл у пляшках скляних, серія АВ 178-1/1, заявник ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, (далі - Глюкоза).

Згодом, 15.05.2018 до Центру через АІСФ також від заявника ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, надійшло 6 карт-повідомлень про випадків побічних реакцій (групова реакція) на ЛЗ НАТРІЮ ХЛОРИД - розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл у пляшках; серія АА 608/1-1, заявник ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, (далі – Натрію хлорид).

У представника заявника ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, було з'ясовано, що усі випадки побічних реакцій сталися у відділенні урології Сумської обласної клінічної лікарні (далі – СОКЛ) м. Суми 20.04.2018 (9 випадків) та 19.04.2018 (1 випадок).

Згідно пункту 5 розділу IV та пункту 3 абзацу 1 розділу VII Порядку 15.05.2018 телефонограмою Центром отримано додаткову інформацію від заступника головного лікаря з лікувальної роботи Сумської обласної клінічної лікарні Самойленко О.Г. (т. 0506300750) та від завідувача урологічного відділення Колісниченко А.С. (т. 0509421630).

Державна служба

№581/0/09-18 від 31.05.2018



За даними карт-повідомлень та на підставі додатково отриманої інформації відомо, що 19.04.2018 (один випадок) та 20.04.2018 (дев'ять випадків) у 8-ми пацієнтів урологічного відділення у післяопераційному періоді спостерігались побічні реакції з однаковими клінічними проявами у вигляді пірогенних реакцій. Прояви побічних реакцій пов'язані із застосуванням розчинів для інфузійної терапії: Глюкози та Натрію хлорид.

1. Хворий П.І., 57 років, знаходився у СОКЛ з діагнозом: Каміні нирок : камінням у сечоводі. 19.04.2018 у післяопераційному періоді пацієнту було застосовано ЛЗ Натрію хлорид 400 мл в/в краплинно. На фоні проведення інфузійної терапії у хворого виникли прояви побічної реакції, що клінічно проявилися підвищенням температури тіла, лихоманкою. Підозрюваний ЛЗ було відмінено. Прояви побічної реакції зникли на наступну добу.

Цьому ж хворому 20.04.2018 було застосовано ЛЗ Глюкоза 400 мл в/в краплинно. Після початку інфузійної терапії у пацієнта знову розвинулась пірогенна реакція у вигляді підвищення температури тіла та лихоманки. Інфузійну терапію було припинено. Протягом доби прояви побічної реакції зникли без застосування медикаментозної терапії по усуненню їх проявів.

2. Хворий С.В., 54 роки, знаходився у СОКЛ з діагнозом: Гіперплазія передміхурової залози. 20.04.2018 у післяопераційному періоді пацієнту було застосовано ЛЗ Натрію хлорид 400 мл в/в краплинно. На фоні проведення інфузійної терапії у хворого виникли прояви побічної реакції, що клінічно проявилися підвищенням температури тіла, лихоманкою. Підозрюваний ЛЗ було відмінено. Прояви побічної реакції зникли протягом доби.

Цьому ж хворому 20.04.2018 було застосовано ЛЗ Глюкоза 400 мл в/в краплинно. Після початку інфузійної терапії у пацієнта знову розвинулась пірогенна реакція у вигляді підвищення температури тіла та лихоманки. Інфузійну терапію було припинено. Протягом доби прояви побічної реакції зникли без застосування медикаментозної терапії по усуненню їх проявів.

3. Хворий М.П., 60 років, знаходився у СОКЛ з діагнозом: Гіперплазія передміхурової залози. 20.04.2018 у післяопераційному періоді пацієнту було застосовано ЛЗ Глюкоза 400 мл в/в краплинно. На фоні проведення інфузійної терапії у хворого виникли прояви побічної реакції, що клінічно проявилися підвищенням температури тіла, лихоманкою. Підозрюваний ЛЗ було відмінено. Прояви побічної реакції зникли протягом доби.

4. Хворий В.П., 67 років, знаходився у СОКЛ з діагнозом: Гіперплазія передміхурової залози. 20.04.2018 у післяопераційному періоді пацієнту було застосовано ЛЗ Глюкоза 400 мл в/в краплинно. На фоні проведення інфузійної терапії у хворого виникли прояви побічної реакції, що клінічно проявилися підвищенням температури тіла, лихоманкою. Підозрюваний ЛЗ було відмінено. Прояви побічної реакції зникли протягом доби.

5. Хворий О.М., 61 рік, знаходився у СОКЛ з діагнозом: Каміні нирок з камінням у сечоводі. 20.04.2018 у післяопераційному періоді пацієнту було застосовано ЛЗ Натрію хлорид 400 мл в/в краплинно. На фоні проведення інфузійної терапії у хворого виникли прояви побічної реакції, що клінічно проявилися підвищенням температури тіла, лихоманкою. Підозрюваний ЛЗ було відмінено. Прояви побічної реакції зникли протягом доби.

6. Хворий М.Ф., 62 роки, знаходився у СОКЛ з діагнозом: Камені нирок камінням у сечоводі. 20.04.2018 у післяопераційному періоді пацієнту було застосовано ЛЗ Натрію хлорид 400 мл в/в краплинно. На фоні проведення інфузійної терапії у хворого виникли прояви побічної реакції, що клінічно проявилися підвищенням температури тіла, лихоманкою. Підозрюваний ЛЗ було відмінено. Прояви побічної реакції зникли протягом доби.

7. Хворий В.І., 58 років, знаходився у СОКЛ з діагнозом: Гіперплазія передміхурової залози. 20.04.2018 у післяопераційному періоді пацієнту було застосовано ЛЗ Натрію хлорид 400 мл в/в краплинно. На фоні проведення інфузійної терапії у хворого виникли прояви побічної реакції, що клінічно проявилися підвищенням температури тіла, лихоманкою. Підозрюваний ЛЗ було відмінено. Прояви побічної реакції зникли протягом доби.

8. Хворий Н.І., 59 років, знаходився у СОКЛ з діагнозом: Гіперплазія передміхурової залози. 20.04.2018 у післяопераційному періоді пацієнту було застосовано ЛЗ Натрію хлорид 400 мл в/в краплинно. На фоні проведення інфузійної терапії у хворого виникли прояви побічної реакції, що клінічно проявилися підвищенням температури тіла, лихоманкою. Підозрюваний ЛЗ було відмінено. Прояви побічної реакції зникли протягом доби.

Побічні реакції, що виникли у 4-х пацієнтів при застосуванні ЛЗ ГЛЮКОЗА - розчин для інфузій, 100 мг/мл по 400 мл у пляшках скляних, серія АВ 178-1/1, заявник ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом виникнення у одному закладі охорони здоров'я, тому вважаються груповою побічною реакцією.

Побічні реакції, що виникли у 6-ти пацієнтів, яким застосовувався підозрюваний ЛЗ НАТРІЮ ХЛОРИД - розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл у пляшках; серія АА 608/1-1, заявник ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, у вигляді підвищення температури тіла та лихоманки, є непередбаченими, оскільки інформація про їх характер та тяжкість не узгоджена з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Натрію хлорид, також, враховуючи те, що ці побічні реакції мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом виникнення у одному закладі охорони здоров'я, вони також вважаються груповою побічною реакцією.

Серед зазначених 10 випадків побічних реакцій на ЛЗ Глюкоза та ЛЗ Натрію хлорид, 6 випадків сталися у 6-ти різних пацієнтів та 4 випадки – сталися у 2-х пацієнтів (кожному з них проводилася інфузійна терапія як Глюкозою так і Натрію хлоридом).

У разі отримання додаткової інформації стосовно зазначених випадків побічних реакцій, інформація буде надана додатково.

На підставі підпункту 1 пункту 2 розділу III Порядку надаються копії карт - повідомлень про побічну реакцію та/або відсутності ефективності лікарського засобу (форма №137/о).

Додаток: 1. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32428-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

2. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32529-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

3. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32426-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

4. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32537-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

5. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32536-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

6. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32535-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

7. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32531-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

8. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32530-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

9. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32422-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

10. Копія карти - повідомлення про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу (форма №137/о) № 3-32423-ЛЗ у 1 прим. на 1 арк.

Заступник директора
з реєстрації та фармаконагляду



Н.В. Шолой