

SOKERITON PLASMALYTE**15.4.2015, Versio 1.0****RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO****VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot*****VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä***

Kaikkialla maailmassa nestehoitoa voidaan käyttää vakavasti sairaiden potilaiden tai leikkauspotilaiden hoitoon. Maailmanlaajuisesti tällaista hoitoa voidaan käyttää veren määrän palauttamiseen riittävälle tasolle ja riittävän happi- ja ravintoainemäärän viemiseen kudokseen erilaisten vammojen jälkeen, mukaan lukien palovammat, päävammat, luunmurtumat, infektiot, vatsan ärsytys ja leikkaus. Näistä erilaisista vammoista palovammat ovat maailmanlaajuisesti yleisiä ja voivat edellyttää usein vaikeasta nestehukasta kärsivän uhrin sairaalahoitoa 4–22 %:ssa tapauksista. Muita mahdollisesti nestehoitoa edellyttäviä vammoja, kuten päävammoja, esiintyy 200–300 tapauksessa 100 000:sta. Lisäksi murtumat, joita esiintyy 9–23 tapauksessa 1000:sta, voivat edellyttää nestehoitoa merkittävän verenmenetyksen ja nestetasapainon häiriön vuoksi. Leikkauksen aikana nestehoito on usein myös välttämätön kirurginen käytäntö veren määrän ylläpitämiseen ja nestehukasta johtuvien komplikaatioiden ehkäisyyn. Nestehoitoa käytetään perinteisesti monien vakavien sairauksien hoitamiseen hapen ja tärkeiden ravintoaineiden toimittamiseen elintärkeisiin elimiin, mikä voi myös ehkäistä lisävammoja. Kaiken kaikkiaan kliininen hoito ja sen kliiniset tulokset vaihtelevat nestehoitoa saavien potilaiden välillä riippuen taustalla olevan vammasta tai sairaudesta.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Plasmalytea voidaan käyttää kehon nesteiden korvaamiseen vamman, kuten palovamman, päävamman, murtuman tai infektion jälkeen, leikkauksen aikana tai kun tietyt lääketieteelliset tilat (kuten sokki) edellyttävät välitöntä verensiirtoa.

Sokerittomat Plasmalyte-liuokset ovat samankaltaisia kuin plasma (veren komponentti). Sokerittoman Plasmalyten hyötyjä ovat muun muassa nesteiden korvaaminen, kehon erilaisten kivennäisaineiden (elektrolyyttien) määrän korjaaminen ja kehon pH:n tasapainottaminen. Koska sokerittoman Plasmalyten sisältämä elektrolyyttimäärä on samankaltainen kuin kehon elektrolyyttimäärä, Plasmalyte ei häiritse kehon pH-tasapainoa samalla tavalla kuin muut korvausnesteet saattavat häiritä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Plasmalyten turvallisuutta ja tehokkuutta lapsille ei ole varmistettu. Lisäksi ei ole olemassa riittäviä tietoja Plasmalyten käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille. Mahdollisia riskejä ja hyötyjä kullekin potilaalle on harkittava tarkoin ennen Plasmalyten käyttöä.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Taulukko 1. Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot (Yliherkkyysoireet)	Allergiset reaktiot voivat vaihdella lievästä ihoreaktioista hengenvaarallisiin tai kuolemaan johtaviin koko kehon reaktioihin. Suurin riski on potilailla, joilla on todettu aiemmin allerginen reaktio sokerittomalle Plasmalytelle tai jollekin valmisteen ainesosista.	Plasmalytea ei saa käyttää potilaille, jotka ovat joskus saaneet allergisen reaktion Plasmalyttestä tai jostain sen ainesosasta.

Taulukko 2. Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (ja miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Kivennäisaineiden epätasapaino erityisesti potilailla, joilla on aineenvaihdunnan, sydämen tai munuaisten ongelmia (Elektrolyyttihäiriöt erityisesti potilailla, joilla on perussairautena metabolinen sairaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta)	Koska sokeriton Plasmalyte sisältää kivennäisaineita, sokerittoman Plasmalyten käyttö saattaa aiheuttaa sairauteen liittyvän kivennäisepätasapainon, jollei hoitoa seurata tarkasti. Suurin riski on potilailla, joilla on aiemmin todettu aineenvaihdunnan, sydämen ja munuaisten ongelmia.
Liiallinen nesteytys etenkin potilailla, joilla on sydämen tai munuaisten ongelmia (Nesteylikuormitustilat erityisesti potilailla, joilla on perussairautena sydämen tai munuaisten vajaatoiminta)	Nesteylikuormitus elimistössä saattaa aiheutua liiallisesta nesteetyksestä ja/tai liiallisesta nesteiden saamisesta, ja se voi johtaa esimerkiksi nesteen kerääntymiseen keuhkoihin tai keuhkojen turpoamiseen. Suurin riski on potilailla, joilla on aiemmin todettu sydämen tai munuaisten ongelmia. Potilaita tulee seurata tarkasti liiallisen nesteetyksen varalta. Potilaan nestetasapainoa ja kivennäisainetasapainoa on seurattava tarkasti, ja potilaalle annetuista nesteistä (esimerkiksi juodut ja laskimoon annetut nesteet) ja elimistöstä poistuvista nesteistä (esimerkiksi ruumiinnesteet) on pidettävä tarkkaa kirjaa. Natriumia tai suolaa sisältäviä liuoksia on käytettävä varoen tai niiden käyttöä tulee välttää potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta, vakava munuaisten vajaatoiminta tai sairaus, joka aiheuttaa suolan kertymistä ja turvotusta.

Taulukko 3. Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Kliinisistä tutkimuksista on vain vähän tietoa tuotteen käytöstä lapsille (Riittämättömät kliiniset tiedot lapsipotilaista)	Vaikka sokerittoman Plasmalyten turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole varmistettu kliinisissä tutkimuksissa, sairaalakäytöstä on saatu tietoa käytöstä lapsille, ja tieteelliset tutkimukset tukevat saatuja tietoja.
Kliinisistä tutkimuksista on vain vähän tietoa tuotteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana (Riittämättömät tiedot raskaana olevista ja imettävistä naisista)	Vaikka sokerittoman Plasmalyten turvallisuutta ja tehoa raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole varmistettu, valmisteen antamisen riskejä ja hyötyjä on harkittava tarkasti raskaana olevien ja imettävien naisten osalta.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Sokerittoman Plasmalyten valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa sokerittoman Plasmalyten Euroopan Lääkeviraston EMA:n EPAR-sivulla (European public assessment reports).

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tällä hetkellä ei ole meneillään olevia tutkimuksia tai suunnitelmia sokerittoman Plasmalyten turvallisuuden tutkimiseksi myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Myyntiluvan ehdoissa ei ole mainittu tutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Tämä on sokerittoman Plasmalyten ensimmäinen EU-riskienhallintasuunnitelma.