

PLASMALYTE UTAN DEXTROS**15.4.2015, Version 1.0****OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN****VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning*****VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst***

Runt om i världen används vätskeersättningsbehandling för allvarligt sjuka patienter eller personer som genomgår en operation. Globalt kan sådan behandling användas till att effektivt återställa blodvolym och tillhandahålla adekvat tillförsel av syre och näringsämnen till vävnad efter olika trauman som brännskador, huvudskador, frakturer, infektioner, irritationer i buken och under en operation. Bland alla olika slags trauman representerar brännskador en vanlig skada runt om i världen som kan kräva sjukhusvistelse för 4 % till 22 % av personerna som drabbas, som ofta lider av allvarlig vätskeförlust. Andra skador som kan kräva vätskebehandling, som huvudskador, förekommer med en frekvens på 200 till 300 fall i en population på 100 000 personer. Dessutom kan frakturer som förekommer med en frekvens på 9 till 23 fall i en population på 1 000 personer kräva vätskebehandling på grund av signifikant blodförlust och rubbad vätskebalans. Under operationer är vätskeersättning också ofta nödvändig kirurgisk praxis för att bibehålla blodvolymen och förhindra komplikationer på grund av vätskeförlust. Traditionellt används vätskeersättningsbehandling för att hantera många allvarliga tillstånd genom att tillföra syre och näringsämnen till vitala organ, vilket också kan förhindra ytterligare skada. Generellt sett kan den kliniska hanteringen och det kliniska resultatet i patienter som får vätskebehandling skilja sig åt, beroende på det underliggande traumat eller tillståndet.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Plasmalyte kan användas för att ersätta vätskor i kroppen efter en skada, som brännskada, huvudskada, fraktur eller infektion, under kirurgi eller när vissa medicinska tillstånd (som chock) kräver omedelbara blodtransfusioner.

Lösningar med Plasmalyte utan dextros liknar plasma (en del av blodet). Fördelarna med Plasmalyte utan dextros innefattar vätskeersättning, korrigerande av mängden av olika mineraler (så kallade elektrolyter) i kroppen och balansering av kroppens pH-värde. Eftersom Plasmalyte innehåller elektrolyter i mängder som liknar de som redan finns i kroppen stör Plasmalyte inte pH-balansen i kroppen på ett sätt som andra ersättningsvätskor eventuellt kan göra.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten för Plasmalyte hos barn har inte fastställts. Dessutom saknas adekvata data från behandling av gravida eller ammande kvinnor med Plasmalyte. De potentiella riskerna och fördelarna för varje enskild patient ska noggrant övervägas innan Plasmalyte används.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**Tabell 1. Viktiga kända risker**

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Allergiska reaktioner (Överkänslighetsreaktioner)	Allergiska reaktioner kan variera från milda hudreaktioner till livshotande reaktioner eller reaktioner över hela kroppen som kan vara fatala. Patienter som tidigare har haft allergiska reaktioner mot Plasmalyte utan dextros eller andra innehållsämnen i produkten löper störst risk att drabbas.	Plasmalyte får inte användas i patienter som någon gång har upplevt en allergisk reaktion mot Plasmalyte eller något av dess innehållsämnen.

Tabell 2. Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses föreligga en eventuell risk)
Obalans av mineraler, särskilt hos patienter med metabola problem eller hjärt-/njurproblem (Elektrolytrubbningar, i synnerhet hos patienter med underliggande metabola rubbningar eller nedsatt funktion i hjärta eller njurar)	Eftersom Plasmalyte utan dextros innehåller mineraler kan det uppstå obalans i kroppens mineraler och relaterade medicinska tillstånd kan uppkomma om behandlingen med Plasmalyte utan dextros inte övervakas noga. Patienter med metabola problem eller hjärt-/njurproblem i anamnesen löper störst risk att drabbas.
Hyperhydrering, särskilt hos patienter med hjärt- och njurproblem (Vätskeöverskottsruddningar, i synnerhet hos patienter med underliggande hjärt- eller njurproblem)	Kroppen kan bli överbelastad av vätska vid hyperhydrering och/eller tillskott av för mycket vätska, vilket kan leda till vätska i lungorna eller svullnad i lungorna. Patienter med hjärt-/njurproblem i anamnesen löper störst risk att drabbas. Patienterna måste övervakas med avseende på risken för hyperhydrering. Patientens vätskebalans och mineralbalans måste övervakas noga och de vätskor patienten intar (t.ex. dryck eller intravenösa vätskor) samt vätskemängderna som lämnar kroppen (t.ex. som kroppsvätska) måste dokumenteras. Lösningar som innehåller natrium eller salt bör användas med stor försiktighet, om sådana används överhuvudtaget, hos patienter med hjärtsvikt, allvarlig nedsättning i njurarna och medicinska tillstånd med saltretention och svullnad.

Tabell 3. Återstående information

Risk	Vad är känt
Det finns få data från användning på barn i kliniska prövningar (Otillräckliga kliniska data från pediatrika patienter)	Säkerheten och effekten för Plasmalyte utan dextros har inte fastställts för användning på barn i kliniska prövningar, men det finns information om användning på barn från faktisk användning på sjukhus, vilket stöds i den vetenskapliga litteraturen.
Det finns få data om användning på gravida eller ammande kvinnor (Otillräckliga data från gravida eller ammande kvinnor)	Säkerheten och effekten för Plasmalyte utan dextros har inte fastställts för användning på gravida eller ammande kvinnor. Riskerna och nyttan måste nogt avvägas mot varandra när det gäller användning på gravida eller ammande kvinnor.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinemässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för Plasmalyte utan dextros kan hittas på EPAR-sidan för Plasmalyte utan dextros.

VI.2.6. Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns för tillfället inga pågående eller planerade studier av säkerheten för Plasmalyte utan dextros efter godkännandet för försäljning.

Studier som utgör villkor för marknadsföringstillstånd

Det finns inga studier som utgör villkor för marknadsföringstillståndet.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Det här är den första riskhanteringsplanen i EU för Plasmalyte utan dextros.