

## Lipoplus

15.12.2014, Versio 2.0

# RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

### VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Keinoravitsemushoitoa voidaan tarvita tukihoidoksi tiettyjen sairauksien hoidossa, jos potilaalla on jokin perussairaus. Ravitsemushoidolla pyritään ensisijaisesti ylläpitämään tai parantamaan potilaan ravitsemuksellista tilaa silloin, kun potilas ei kriittisenä ajanjaksona kykene syömään riittävästi. Näillä potilailla on suurentunut ravitsemushäiriön riski. Ravitsemushäiriö on ravitsemuksellinen tila, jossa energian, proteiinien ja muiden ravintoaineiden puute tai liiallinen määrä (tai epätasapaino) aiheuttaa mitattavia haittavaikutuksia potilaalle ja hänen terveydelleen. Elimistön ravintoainetarpeet riittävät yleensä kattamaan ravintoainetarpeet lyhytkestoisen paaston aikana, mutta jos potilaalla on ravitsemushäiriö tai sen riski, lyhyestikin ajanjaksosta ilman riittävää ravitsemusta aiheutuu ylimääräinen riski, joka voi aiheuttaa haittaa potilaan terveydelle.

Pääasialliset riskiryhmät, joihin kuuluvilla potilailla ravitsemushäiriön riski on erityisen suuri ja joissa tarvitaan usein keinotekoista ravitsemusta, ovat vaikeasti sairaat tehohoitoa tarvitsevat potilaat (laajat leikkaukset, vaikeat onnettomuudet, vaikeat tai laaja-alaiset palovammat), vanhuspotilaat, syöpäpotilaat ja potilaat, joilla on maha-suolikanavan sairaus, kuten tulehduksellinen suolistosairaus (Crohnin tauti), suolen toiminnan pettäminen tai lyhytsuolioireyhtymä. Vaikea-asteista suolen toiminnan pettämistä tai lyhytsuolioireyhtymää sairastavat potilaat saattavat tarvita keinoravitsemushoitoa koko elämänsä ajan.

### VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä*

Parenteraalinen ravitsemus on keinoravitsemushoidon muoto, jossa erityisiä ravintoliuoksia annetaan infuusioina suoraan laskimoon, jolloin ravinnon kulku maha-suolikanavan kautta ohitetaan.

Parenteraalinen ravitsemus voi olla tarpeen, kun muu ravitsemus (kuten normaali syöminen tai letkuruokinta) ei ole tehokasta tai sitä ei voida käyttää.

Jos potilaalla on vaikea-asteinen suolen toiminnan pettäminen tai lyhytsuolioireyhtymä, parenteraalinen ravitsemus on ainoa keino säilyttää elämänlaatu ja ylläpitää sitä sekä tukea kuntoutumista, ja sen on osoitettu olevan välttämätön eloonjäämisen kannalta.

Vakioitu kaikkia ravintoaineita sisältävä parenteraalinen ravitsemus sopii useimmille parenteraalista ravitsemushoitoa saaville potilaille. Kriittisesti sairaat potilaat tai potilaat, joilla on vaikea-asteinen suolen toiminnan pettäminen, kuten lyhytsuolioireyhtymä, saattavat kuitenkin tarvita yksilöllistä ravitsemushoitoa, koska heillä on yleensä erityiset, huomattavasti tavanomaisista poikkeavat ravintoainetarpeet.

Laskimoon annettavia rasvaemulsioita on käytetty parenteraalisen ravitsemuksen osana yli 40 vuoden ajan, ja nykyisin niitä käytetään yleisesti energianlähteenä sekä aikuisille että lapsille, jotka tarvitsevat parenteraalista ravitsemushoitoa. Lipoplus on laskimoon annettava rasvaemulsio, joka sisältää energiaa ja välttämättömiä rasvahappoja. Sitä käytetään erityisesti yksilöllisessä parenteraalisessa ravitsemushoidossa.

### VI.2.3 *Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta*

Lipoplusin käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole tietoja, ja Lipoplusin käytöstä pidempään kuin 7 päivää on toistaiseksi vain vähän tietoa.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Veren rasvojen epätavallisen suuret pitoisuudet (hypertriglyseridemia)	Hypertriglyseridemia tarkoittaa veren triglyseridien suurta pitoisuutta. Suurin osa useimpien eliöiden rasvamolekyyleistä on triglyseridejä. Veren suuri triglyseridipitoisuus liittyy usein yliannokseen, joko liian suureen vuorokausiannokseen tai liian nopeaan infuusioon. On olemassa myös rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä, joissa elimistö ei kykene käyttämään veren rasvoja tehokkaasti, mikä myös johtaa veren rasvapitoisuuden suurenemiseen. Tällaisia häiriöitä ovat esimerkiksi diabetes sekä munuaisten, maksan ja kilpirauhasen vajaatoiminta. Lisäksi on melko tavallista, että potilaalla on useita samanaikaisia häiriöitä, esimerkiksi jos potilas on ylipainoinen tai sairastaa diabetesta. Tällöin liikaravitsemus suurentaa veren glukoosi- ja rasvapitoisuutta. Hyvin suuri veren triglyseridipitoisuus voi aiheuttaa akuutin haimatulehduksen (akuutin pankreatiitin), joten sitä pitää välttää.	Lipoplusia annetaan asianmukaisina määrinä ja vain tarvittavan ajanjakson ajan. Veren rasva-arvoja on seurattava.  Jos Lipoplusia annetaan potilaalle, jolla on heikentynyt rasva-aineenvaihdunta, veren rasvoja (triglyseridejä) ja glukoosia on seurattava. Liikaruokintaa pitää välttää.  Kun veren triglyseridipitoisuus ylittää kriittisen tason, infuusio on lopetettava.
Veren epätavallisen suuri happamuus (asidoosi)	Asidoosi on tila, jossa elimistössä muodostuu liikaa erilaisia happoja (esimerkiksi huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes tai sokeriaineenvaihdunnan häiriö ja kudosten hapenpuute) tai kun happojen poistuminen elimistöstä on häiriintynyt (esimerkiksi munuaisten vajaatoiminta tai riittämätön ventilaatio).	Lipoplusia ei saa käyttää, jos potilaalla on asidoosi. Asidoosi on hoidettava ja saatava hoitotasapainoon ennen parenteraalisen ravitsemuksen aloitusta. Happo-emästasapainoa on seurattava parenteraalisen ravitsemuksen aikana.
Allergiset reaktiot (yliherkkyys)	Allergiset reaktiot ovat enimmäkseen lieviä, kuten ihottuma. Joskus allergiset reaktiot voivat kuitenkin olla henkeä uhkaavia ja niihin voi liittyä hengenahdistusta, matala verenpaine ja sokki. Soijapavuille, maapähkinälle tai kananmunalle allergiset potilaat	Lipoplusia ei saa käyttää, jos potilas on allerginen jollekin valmisteen vaikuttavista aineista tai kananmunalle, kalalle, maapähkinöille, soijaproteiinille tai jollekin valmisteen apuaineista. Lääkärille on kerrottava aiemmista soijapapujen,

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	ovat ilmoittaneet parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävän rasvaemulsion aiheuttamista allergisista reaktioista, kuten iho-oireiden puhkeamisesta ja nokkosihottumasta. Näitä oireita pidetään melko harvinaisina.	kananmunien tai muiden aineiden aiheuttamista allergisista reaktioista.
Veritulppien muodostuminen (hyperkoagulaatio)	Huonokuntoisilla potilailla ja vuodepotilailla on usein tavallista suurempi veritulppavaara. Teoriassa on mahdollista, että soijapapuöljyä sisältävän emulsion antaminen infuusiona lisää veritulppien vaaraa.	Lipoplusia ei saa käyttää, jos potilaalla on akuutti tromboembolinen tapahtuma, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus, keuhkoembolia tai rasvaembolia. Veren hyytymistä on seurattava jatkuvasti.
Rasvarasitusoireyhtymä	Jos lipidejä annetaan nopeammin kuin elimistö kykenee niitä hyödyntämään, seurauksena on rasvarasitusoireyhtymä. Rasvarasitusoireyhtymän oireet ovat moninaiset. Niihin kuuluvat veren lipidiarvojen suureneminen, kuume, suurentunut maksa, johon voi liittyä keltaisuutta, suurentunut perna, veren puna- ja valkosolujen määrän pieneneminen, verihutaleiden määrän pieneneminen, veren hyytymishäiriöt, veren punasolujen hajoaminen, poikkeavat tulokset maksan toimintaa mittaavissa kokeissa sekä kooma. Rasvarasitusoireyhtymää on kuvattu annettaessa lipidejä parenteraalisesti valmisteyhteenvedossa ilmoitettuja suositusannoksia suurempina annoksina. Rasvarasitusoireyhtymä voi ilmetä, jos potilaan elimistön kyky käyttää rasvaa on heikentynyt, esimerkiksi jos potilaalla on diabetes tai munuaisten, maksan tai kilpirauhasen vajaatoiminta, haimatulehdus tai sepsis.	Lipoplusin suositusannoksia ei saa ylittää. Veren rasvoja seurataan ja annosta säädetään tarvittaessa. Yliravitsemusta pitää välttää.
Sapen virtauksen estyminen (intrahepaattinen kolestaasi)	Kolestaasi on häiriö, jossa sapen erittyminen suolistoon on häiriintynyt, jolloin sappi kerääntyy sappirakkoon ja sieltä	Lipoplusia ei saa käyttää, jos potilaalla on intrahepaattinen kolestaasi. Maksan toimintaa on seurattava parenteraalisen

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	maksaan ja heikentää maksan toimintaa (intrahepaattinen kolestaasi). Rasvaemulsioiden anto infuusiona voi voimistaa kolestaasia.	ravitsemuksen aikana.

#### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Yhteensopimattomuus	Lipoplusia saa sekoittaa vain sellaisten lääkeaineiden kanssa, joiden yhteensopivuus on osoitettu. Tietoja lisättävien aineiden/ravintoaineiden (esimerkiksi elektrolyyttien, hivenaineiden ja vitamiinien) yhteensopivuudesta ja seosten säilytysajoista voi pyytää valmistajalta.

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille	Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Lipoplus-emulsion käytöstä raskaana oleville naisille. Tutkimuksessa, jossa selvitettiin valmisteen vaikutuksia lisääntymiseen, ei havaittu näyttöä alkiotoksisista tai teratogeenisista (alkiolle tai sikiölle epämuodostumia aiheuttavista) vaikutuksista. Lipoplusin ainesosat tai aineenvaihduntatuotteet erittyvät ihmisen rintamaitoon.
Yli 7 päivää kestävä käyttö	Lipoplusin käytöstä pidempään kuin 7 päivää on toistaiseksi vain vähän tietoa.

#### 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.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Taulukko 5: Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
2.0	5.12.2014	<p>Tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hypertriglyseridemia</li> <li>• asidoosi</li> <li>• yliherkkyys</li> <li>• hyperkoagulaatio</li> <li>• intrahepaattinen kolestaasi</li> <li>• rasvarasitusoireyhtymä</li> </ul> <p>Mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• yhteensopimattomuus</li> </ul> <p>Puuttuvat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille</li> <li>• yli 7 päivää kestävä käyttö</li> </ul>	Ei ole
1.0	9.4.2013	<p>Tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hyperlipidemia</li> <li>• metabolinen asidoosi</li> <li>• allergiset reaktiot</li> <li>• hyperkoagulaatio</li> </ul> <p>Mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ei ole</li> </ul> <p>Puuttuvat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille</li> <li>• yli 7 päivää kestävä käyttö</li> </ul>	Ei ole