

Lipoplus

15.12.2014, Version v2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 *Information om sjukdomsförekomst*

Konstgjord näring kan vara nödvändig som understödjande medicinsk behandling för vissa medicinska tillstånd vid många olika underliggande sjukdomar. Det primära syftet med nutritionsstöd är i regel att uppehålla eller förbättra näringsstatus hos patienter som under en kritisk tidsperiod inte kan äta tillräckligt. Dessa patienter löper en ökad risk att bli undernärda. Undernäring är ett näringstillstånd där brist eller överflöd (eller obalans) gällande energi, proteiner och andra näringsämnen orsakar mätbara biverkningar på patienten och patientens hälsa. Kroppsreserverna kan normalt kompensera för korta fasteperioder, men för patienter som löper risk för undernäring eller som redan är undernärda utgör även korta perioder utan tillräcklig näring en extra risk som kan leda till negativa hälsoeffekter.

De huvudsakliga riskgrupperna som löper ökad risk för undernäring och som ofta behöver konstgjord näring är svårt sjuka patienter som behöver intensivvård (stora operationer, svåra olyckor, omfattande och/eller svåra brännskador), äldre patienter, cancerpatienter och patienter med sjukdomar i magtarmkanalen såsom inflammatoriska tarmsjukdomar (Crohns sjukdom), tarmsvikt eller korttarmssyndrom. Patienter med svår tarmsvikt eller korttarmssyndrom kan behöva stöd med konstgjord näring under resten av livet.

VI.2.2 *Sammanfattning av behandlingsnyttan*

Parenteral nutrition är en form av konstgjord näring där speciella näringslösningar ges som infusion direkt i en ven och därmed inte passerar magtarmkanalen. Parenteral nutrition kan behövas när andra sätt som normalt oralt näringsintag eller sondmatning inte är effektiva eller inte kan användas.

För patienter med svår tarmsvikt och korttarmssyndrom är parenteral nutrition det enda sättet att behålla och uppehålla livskvalitet samt stödja rehabilitering och har visat sig vara obligatorisk för överlevnad på lång sikt.

Standardiserad parenteral nutrition som innehåller alla näringsämnen är lämplig för de flesta patienter som får näring parenteralt. Vissa patienter med kritiskt tillstånd eller patienter med svår tarmsvikt som korttarmssyndrom kan behöva individuellt anpassad parenteral nutrition eftersom deras näringsbehov är mycket specifika och skiljer sig betydligt från standardbehoven.

Intravenösa lipidemulsioner har använts i mer än 40 år som en del av parenteral nutrition och används idag i stor utsträckning som energikälla för både vuxna och spädbarn som behöver parenteralt näringsstöd. Lipoplus är en injicerbar intravenös fettemulsion som innehåller energi och essentiella fettsyror och lämpar sig särskilt för individuellt anpassad parenteral nutrition.

VI.2.3 *Okänt gällande behandlingsnyttan*

Det finns inga data om användningen av Lipoplus hos gravida och ammande kvinnor och hittills finns det endast begränsad erfarenhet av behandling med Lipoplus under längre tid än sju dagar.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Onormalt förhöjda blodfetthalter (hypertriglyceridemi)	Hypertriglyceridemi avser höga triglyceridhalter i blodet, den rikligast förekommande fettmolekylen i de flesta organismer. Förhöjda halter i blodet är ofta kopplade till överdosering, antingen genom för hög dygnsdos eller för snabb infusion. Det finns även rubbningar i lipidmetabolismen där blodfetter inte kan utnyttjas effektivt, vilket också kan leda till förhöjd halt i blodet, exempelvis diabetes, nedsatt njur-, lever- eller sköldkörtelfunktion, inflammation i bukspottkörteln eller sepsis. Även kombinerade rubbningar är ganska vanliga och kan t.ex. utvecklas hos patienter med fetma eller diabetes. I dessa fall leder för hög dos till förhöjda glukos- och lipidhalter i blodet. Mycket hög triglyceridhalt i blodet kan orsaka akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit) och ska därför undvikas.	<p>Lipoplus ska ges i lämplig mängd och över en lämplig tidsperiod. Blodfetterna ska kontrolleras.</p> <p>Om Lipoplus ges till patienter med nedsatt fettomsättning krävs mer frekvent kontroll av blodfetter (triglycerider) och glukos. Övernutrition ska undvikas.</p> <p>När triglyceriderna i blodet överstiger en kritisk nivå ska infusionen avbrytas.</p>
Onormalt höga syranivåer i blodet (acidosis)	Acidos är ett tillstånd när det bildas för mycket syror i kroppen (t.ex. diabetes med dålig metabol kontroll eller störningar i glukosomsättningen och syrebrist i vävnaderna) eller när eliminationen av syror ur kroppen är nedsatt (t.ex. njursvikt eller otillräcklig ventilation).	Lipoplus får inte användas vid acidosis. Acidosis ska behandlas och vara under kontroll innan parenteral nutrition påbörjas. Kontroll av syra-basbalansen är nödvändig under parenteral nutrition.
Allergiska reaktioner (överkänslighet)	De flesta allergiska reaktioner är lindriga, till exempel utslag. Men i vissa fall kan en allergisk reaktion vara livshotande och uppträda med andnöd, blodtrycksfall och chock. Överkänslighetsreaktioner mot lipidemulsionen i parenteral nutrition så som hudsymtom och urtikaria har rapporterats av patienter med allergi mot sojaböner, jordnötter eller ägg.	<p>Lipoplus får inte användas hos patienter med känd allergi mot någon av de aktiva substanserna, mot ägg, fisk, jordnötter eller sojaprotein eller mot något hjälpämne.</p> <p>Tidigare allergiska reaktioner mot sojaböner eller ägg eller mot någon annan substans ska rapporteras till läkaren.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	De anses vara mindre vanliga.	
Koagelbildning (hyperkoagulation)	Patienter med svagt hälsotillstånd samt sängliggande patienter löper ofta en högre risk att få blodkoagel i blodomloppet och denna risk kan teoretiskt öka efter en infusion med emulsion av sojaolja.	Lipoplus får inte användas hos patienter med akuta tromboemboliska händelser som hjärtattack, stroke, lungembolism eller fettembolism. Koagulationsstatus ska övervakas kontinuerligt.
Fettöverbelastningssyndrom	Fettöverbelastningssyndromet uppkommer när hastigheten för en lipidinfusion överstiger kroppens förmåga att utnyttja lipiderna. De kliniska symtomen på fettöverbelastningssyndromet är komplexa. De är bl.a. förhöjda blodfettvärden, feber, förstorad lever med eller utan gulsot, förstorad mjälte, minskat antal röda och vita blodkroppar, minskat antal blodplättar, störningar i blodkoagulationen, sönderfall av röda blodkroppar, onormala leverfunktionstester och koma. Fettöverbelastningssyndrom har beskrivits vid högre doser av parenterala lipider än vad som rekommenderas i produktresumén. Patienter med nedsatt förmåga att utnyttja fetter, t.ex. vid diabetes, nedsatt njur-, lever- eller sköldkörtelfunktion, inflammation i bukspottkörteln eller sepsis, löper risk för fettöverbelastningssyndrom.	Rekommenderade doser av Lipoplus får inte överskridas. Blodfetterna ska kontrolleras och dosen ska justeras vid behov. Övernutrition ska undvikas.
Hinder i gallflödet (intrahepatisk kolestas)	Kolestas är ett tillstånd när gallflödet till tarmen är hindrat. Detta leder till att gallan samlas i gallblåsan och eventuellt även i levern och försämrar leverfunktionen (intrahepatisk kolestas). Infusion med fettemulsioner kan förstärka kolestasen ytterligare.	Lipoplus får inte användas vid intrahepatisk kolestas. Leverfunktionen ska övervakas under parenteral nutrition.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Inkompatibilitet	Lipoplus får endast blandas med läkemedelssubstanser med dokumenterad kompatibilitet. Kompatibilitetsdata för olika tillsatser/näringsämnen (t.ex.

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
	elektrolyter, spårämnen, vitaminer) och hållbarheten för sådana blandningar kan på begäran tillhandahållas av tillverkaren.

Risk	Vad är känt
Användning för gravida och ammande kvinnor	Det finns inga eller begränsade data om användning av Lipoplus för gravida kvinnor. Inga bevis på embryotoxicitet eller teratogenicitet (orsakar missbildningar hos ett embryo eller foster) observerades i en reproduktiv studie. Innehållsämnen/ämnesomsättningsprodukterna i Lipoplus utsöndras i modersmjölk.
Användning under längre tid än 7 dagar	Hittills finns det endast begränsade data om behandling med Lipoplus under längre tid än sju dagar.

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 rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Tabell 5: Betydande uppdateringar av riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
2.0	5.12.2014	Kända risker <ul style="list-style-type: none"> • hypertriglyceridemi • acidosis • överkänslighet • hyperkoagulation • intrahepatisk kolestas • fettöverbelastningssyndrom Eventuella risker <ul style="list-style-type: none"> • inkompatibilitet Information som saknas <ul style="list-style-type: none"> • användning för gravida och ammande kvinnor • användning under längre tid än sju dagar 	Inga
1.0	9.4.2013	Kända risker	Inga

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		<ul style="list-style-type: none">• hyperlipidemi• metabol acidosis• allergiska reaktioner• hyperkoagulation Eventuella risker <ul style="list-style-type: none">• inga Information som saknas <ul style="list-style-type: none">• användning för gravida och ammande kvinnor• användning under längre tid än sju dagar	