

Duosol sine Kalium hemofiltraationeste

Duosol cum 2 mmol/l Kalium hemofiltraationeste

Duosol cum 4 mmol/l Kalium hemofiltraationeste

28.7.2015, Versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Akuutti munuaisvaurio tarkoittaa eri syistä johtuvaa munuaisten toiminnan äkillistä heikkenemistä, jonka seurauksena munuaiset menettävät suodatuskykyään. Tällöin elimistöön voi kertyä vaarallisia määriä kuona-aineita ja veren elektrolyyttitasapaino voi häiriintyä. Elektrolyytit ovat elimistön normaalille toiminnalle välttämättömiä aineita. Elektrolyyttitasapaino on tärkeä elimistön nesteytyksen, hermoimpulssien, lihasten toiminnan ja happo-emästasapainon kannalta.

Teollisuusmaissa akuutti munuaisvaurio kehittyy arviolta 15 %:lle sairaalahoitoa saavista aikuisista. Akuutti munuaisvaurio on erityisen yleinen iäkkäillä potilailla.

Isossa-Britanniassa akuutin munuaisvaurion ilmaantuvuudeksi on eri määritelmien mukaan todettu 486–630 tapausta miljoonaa asukasta kohti.

Duosol-valmistetta voidaan käyttää akuutin munuaisvaurion hoidossa, jolla poistetaan haitallisia kuona-aineita ja pienennetään joidenkin aineiden suurentuneita pitoisuuksia.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Akuutin munuaisvaurion hoito aloitetaan hoitamalla vaurion syytä, lopettamalla munuaistoksisten lääkkeiden käyttö sekä varmistamalla elimistön nesteytys ja verenpaineen hallinta.

Akuutille munuaisvauriolla ei kuitenkaan ole erityistä korjaavaa hoitoa, joten munuaisten korvaushoito on jatkohoidon kulmakivi. Korvaushoidossa potilaan veri johdetaan erityisen laitteen letkuston kautta suodattimeen, jossa kuona-aineet ja vesi poistetaan. Vereen lisätään korvausnestettä, kuten Duosol-valmistetta, ja veri palautetaan potilaaseen. Hoito toteutetaan potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan ja siinä on otettava huomioon kunkin potilaan kliininen tila, joten potilaan seerumitasapainon häiriöt ja elektrolyyttipitoisuudet on määritettävä huolellisesti ennen Duosol-valmisteen antoa.

Mitä tahansa munuaisten korjaushoitoa tarvitsevien potilaiden tila on kriittinen ja yleensä henkeä uhkaava. Lumecontroloidut tutkimukset (joissa yksi potilasryhmä saa valmistetta, joka ei sisällä vaikuttavaa ainetta) eivät siten ole eettisesti hyväksyttäviä eivätkä toteuttamiskelpoisia.

Siksi onkin vertailtu munuaisten korvaushoitoja, joissa käytetään esimerkiksi vetykarbonaattia ja laktaattia sisältäviä korvausnesteitä. Vetykarbonaattia saavilla potilailla välttämättömien aineiden pitoisuudet veressä olivat hyvin hallinnassa ja pysyivät normaalirajoissa, mutta veren kuona-aineiden (urea) pitoisuudet olivat vetykarbonaattiryhmässä merkittävästi pienemmät (Olbricht 1990) verrattuna laktaattipohjaisista munuaisten korvaushoitoa saaviin potilaisiin.

Näin ollen akuuttia munuaisvauriota sairastavia potilaita, jotka saavat munuaisten korvaushoitoa, voidaan hoitaa riittävästi vetykarbonaattipohjaisilla korvausnesteillä, kuten Duosol-valmisteella.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Hoidon hyötyihin ei liity merkittäviä asioita, joita ei tunneta. Koska valmisteen sisältämiä aineita esiintyy luontaisesti elimistössä huomattavia määriä, on epätodennäköistä, että hoidon hyödyistä saataisiin uutta, tähän asti tuntematonta tietoa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Veren kaliumtasapainon häiriö	Kalium on elimistössä esiintyvä aine (elektrolyytti), joka on välttämätön hermo- ja lihassolujen (etenkin sydänlihaksen) toiminnalle. Kaliumpitoisuuden lievä pieneneminen voi aiheuttaa poikkeavaa sydämen sykettä (rytmihäiriöitä), etenkin jos potilaalla on sydänsairaus, tai nopeaa sydämen sykettä (sydämentykytystä), uupumusta, lihaskouristuksia, pistelyä tai tunnottomuutta. Kaliumpitoisuuden huomattava pieneneminen voi hidastaa sydämen sykettä ja aiheuttaa huimausta. Jos kaliumpitoisuus on hyvin pieni, sydän voi pysähtyä.	Lääkäri seuraa tarkkaan potilaan verenpainetta, verenkiertoa, nestetasapainoa, suolatasapainoa (elektrolyyttitasapainoa ja happo-emästatasapainoa) ennen Duosol-valmisteen antoa ja sen aikana. Myös veren kaliumpitoisuutta on seurattava tarkkaan. Jos kaliumpitoisuus pienenee liikaa, lääkäri huolehtii siitä, että potilaalle annetaan kaliumlisää pitoisuuden suurentamiseksi.
Veren poikkeuksellisen vähäinen happamuus (metabolinen alkaloosi)	Potilaalla voi ilmetä päänsärkyä ja hän voi tuntea olonsa hitaaksi tai sekavaksi tai hänellä voi ilmetä lihaskouristuksia ja kouristuskohtauksia. Myös alttius rasisurintakivulle (angina pectoris) tai poikkeaville sydämenlyönneille (rytmihäiriö) voi olla suurentunut. Myös heikkouden tunnetta voi ilmetä, jos veren kaliumpitoisuus on pieni.	Lääkäri seuraa tarkkaan potilaan verenpainetta, verenkiertoa, nestetasapainoa, suolatasapainoa (elektrolyyttitasapainoa ja happo-emästatasapainoa) ennen Duosol-valmisteen antoa ja sen aikana.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään(mukaan lukien syy, miksi riskiä pidetään mahdollisena)
Ei ole.	-

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole.	-

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.

Duosolilla ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
01	28.7.2015	<p>Tunnistetut riskit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Elimistön kaliumtasapainon häiriö• Veren poikkeuksellisen vähäinen happamuus (metabolinen alkaloosi). <p>Mahdollinen riski:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ei ole. <p>Puuttuvat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none">• Ei ole.	Ei ole.