

Duosol sine Kalium hemofiltrationsvätska

Duosol cum 2 mmol/l Kalium hemofiltrationsvätska

Duosol cum 4 mmol/l Kalium hemofiltrationsvätska

28.7.2015, Version 1.0

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Akut njurskada definieras som snabb försämring av njurfunktionen av olika orsaker, vilket leder till att njurarnas filtreringsförmåga försämras. Detta innebär att farligt höga halter av slaggprodukter kan ansamlas i kroppen och att det kan uppstå rubbningar i elektrolytbalansen. Elektrolyter är ämnen som är nödvändiga för att kroppen ska fungera normalt. Elektrolytbalansen har en viktig påverkan på bland annat hydrering, nervimpulser, muskelfunktion och syra-basbalans.

Det uppskattas att 15 % av vuxna som tas in på sjukhus i utvecklade länder utvecklar akut njurskada. Akut njurskada är särskilt vanligt hos äldre personer.

I Storbritannien är förekomsten av akut njurskada 486–630 fall per miljon invånare beroende på hur tillståndet definieras.

Duosol kan användas hos patienter med akut njurskada som genomgår behandling för att avlägsna slaggprodukter och sänka halterna av vissa ämnen i blodet.

#### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Akut njurskada hanteras i första hand genom att behandla underliggande orsak, genom att avbryta behandling med njurtoxiska läkemedel och genom att säkra vätskebalans och blodtryckskontroll.

Det finns dock ingen botande behandling mot akut njurskada och njurersättningsbehandling är därför den viktigaste åtgärden vid fortsatt behandling. Njurersättningsbehandling betyder att patientens blod med hjälp av en särskild apparat leds via en slang till ett filter som avlägsnar slaggprodukter och vatten. Ersättningsvätska som t.ex. Duosol tillförs och blodet leds tillbaka till patienten. Processen anpassas enligt patientens individuella behov och före behandling med Duosol påbörjas är det därför viktigt att undersöka patientens tillstånd genom att noggrant analysera obalansen och elektrolytkoncentrationerna i patientens serum.

Patienter som behöver någon typ av njurersättningsbehandling har ett kritiskt, ofta livshotande, tillstånd. Placebokontrollerade studier (där en patientgrupp får verkningslöst läkemedel) är därför varken etiska eller möjliga.

Av denna orsak utfördes en jämförelse av njurersättningsbehandling med olika slags ersättningslösningar såsom vätekarbonat- eller laktatlösningar. Hos patienter som fick vätekarbonat uppnåddes god kontroll av viktiga ämnen i blodet och koncentrationerna av dessa ämnen förblev inom normalområdet. Koncentrationen av slaggprodukter (urea) i blodet var dock betydligt lägre i vätekarbonatgruppen (Olbricht 1990) jämfört med patienter som fick laktatbaserad njurersättningsbehandling.

Detta innebär att patienter med akut njurskada som genomgår njurersättningsbehandling kan behandlas på ett adekvat sätt med vätekarbonatbaserade ersättningslösningar såsom Duosol.

### VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Det finns inga betydande oklarheter gällande behandlingsnyttan. Eftersom de aktiva substanserna i läkemedlet är naturligt förekommande ämnen i kroppen, även i stora mängder, förefaller det osannolikt att det skulle komma fram nya data angående behandlingsnyttan.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Störningar i kaliumbalansen i blodet	Kalium är ett ämne (en elektrolyt) i kroppen som är nödvändig för att nerv- och muskelcellerna, särskilt hjärtmuskelcellerna, ska fungera på rätt sätt. En liten sänkning av kaliumhalten kan orsaka onormala hjärtslag (hjärtrytmrubbningar), särskilt om patienten har en hjärtsjukdom, eller snabba hjärtslag (hjärtklappning), trötthet, muskelkramper, stickningar eller domningar. En kraftig sänkning av kaliumhalten kan bromsa hjärtrytmen och orsaka yrsel. Mycket låg kaliumhalt kan leda till hjärtstopp.	Före och under tillförsel av Duosol kommer läkaren att noga övervaka patientens blodtryck, blodcirkulation samt vätske-, salt (elektrolyt)- och syra-basbalans. Också kaliumhalten i blodet ska övervakas noga. Om kaliumhalten blir för låg kommer läkaren att ge patienten extra kalium för att korrigera den låga halten.
Onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos)	Patienten kan få huvudvärk, känna sig trög eller förvirrad, eller få muskelkramper eller krampanfall. Patientens kan även ha större risk att drabbas av kärlekskramp (angina pectoris) eller onormala hjärtslag (hjärtrytmrubbningar). Om kaliumhalten i blodet är låg kan patienten även känna sig svag.	Före och under tillförsel av Duosol kommer läkaren att noga övervaka patientens blodtryck, blodcirkulation samt vätske-, salt (elektrolyt)- och syra-basbalans.

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Inga	-

#### Information som saknas

Risk	Vad är känt
Inga	-

### 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 bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås för Duosol.

### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Betydande uppdateringar av riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
01	28.7.2015	Kända risker: <ul style="list-style-type: none"><li>• Störningar i kaliumbalansen</li><li>• Onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos)</li></ul> Eventuella risker: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inga</li></ul> Information som saknas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inga</li></ul>	Inga