

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

Nestetilavuus vähenee, kun soluvälitilasta menetetään nestettä nopeudella, joka ylittää nesteen nettosaannin. Äkillinen verenvuoto on tärkein äkillisen, henkeä uhkaavan suonensisäisen nestetilavuuden pienenemisen syy. Se vaatii tehokasta neste-elvytystä kudospesuun ylläpitämiseksi siihen saakka, kunnes tilan aiheuttanut syy saadaan korjattua. Muita syitä suonensisäisen nestetilavuuden vähenemiseen voivat olla ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. oksentelu, ripuli tai nesteen kertyminen vatsaonteloon [askites]), palovammat, ympäristötekijöille altistuminen tai suolojen menettäminen munuaisten kautta. Nestetilavuus voi pienentyä myös esim. septisessä sokissa veden kertyessä ns. "kolmanteen tilaan", joka ei ole tasapainossa solunsisäisen nesteen kanssa. (Kolmanteen tilaan siirtyminen tarkoittaa nesteen epätavallista kertymistä transsellulaaritilaan. Transsellulaaritila koostuu niistä kehon tiloista, joihin nestettä ei tavallisesti kerry suuria määriä tai joihin nesteen kertyminen on fysiologisesti epätarkoituksenmukaista.)

Ilman asianmukaista neste-elvytystä riittämätön kudospesuun johtaa laktaatin muodostukseen ja metaboliseen asidoosiin (elimistön happamoitumiseen). Kun kudosten pitkittyneen hapenpuutteen vaikutukset kumoavat fysiologisen vasteen veritilavuuden pienenemiseen, sydänlihaksen supistuvuus vähenee ja hapenpuute ja asidoosi johtavat perifeeristen verisuonten supistustilan loppumiseen, tulehdusvälittäjäaineiden vapautumiseen ja ohjelmoidun solukuoleman mekanismien aktivoitumiseen soluissa, mikä johtaa lopulta kuolemaan.

Yleisesti hyväksytty neste-elvytyksen aloitustapa on suolaliuosinfuusio. Jos 2–3 l:n suolaliuosinfuusio ei paranna hyväksyttävästi sokkipotilaan verenvirtausta, saatetaan tarvita verensiirto. Suuren verenvuodon kyseessä ollessa on tarkoituksenmukaista aloittaa verensiirto välittömästi.

VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

Geloplasma on muunneltua nestemäistä liivatetta ioniliuoksessa, joka on samankaltaista kuin solunulkoinen neste, käytettäväksi veritilavuuden lisäämiseen sekä neste- ja elektrolyyttitasapainon palauttamiseen.

Liuoksen avulla on mahdollista:

- korvata veritilavuus vähitellen ilman soluväliläisyyden suoniin siirtymisestä johtuvaa plasmatilavuuden lisäystä
- aikaansaada hemodiluutio (veren laimeneminen), mikä vähentää veren viskositeettia ja parantaa mikroverenkiertoa
- aikaansaada suonenulkosten alueiden rehydraatio (veden palautuminen kudoksiin).

Tämä liuos auttaa palauttamaan ionitasapainon ja korjaamaan asidoosin.

Nestemäinen liivate lisää hieman myös virtsaneritystä.

Voimakkaan verenvuodon yhteydessä veren ja nestemäisen liivanteen anto vuorotellen varmistaa riittävän hemodilution (veritilavuuden palauttaminen ja kolloidiosmoottisen [onkkoittisen] paineen ylläpitäminen).

Iso-onkoottisten kolloidien vaikutus tilavuuteen on suurempi kuin suolaliuosten. Kolloidien käyttö kolloidiosmoottisen paineen ylläpitämiseksi saattaa vähentää perifeerisen ja keuhkoturvotuksen kehittymistä veritilavuuden pienenemisestä kärsiville potilaille, joiden keuhkojen toiminta on normaali (Vincent 2000).

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Geloplasma on hyvin vakiintuneessa käytössä oleva valmiste. Sillä toteutetun hoidon hyötyihin ei liity merkittäviä tuntemattomia asioita.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyys muunnellulle nestemäiselle liivatteelle	Yliherkkyyttä liivateliuoksille voi esiintyä.	Vähäinen, Geloplasma on vasta-aiheista potilaille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Nestekuormitustilan paheneminen potilailla, joilla lähinnä solunulkoinen nestetilavuus on normaalia suurempi (solunulkoinen hyperhydraatio)	<p>Liuos on vasta-aiheista tilanteissa, joissa lähinnä solunulkoinen nestetilavuus on normaalia suurempi (elimistössä on liikaa nestettä).</p> <p>Geloplasman tapaiset valmisteet, joita käytetään verisuonien täyttämiseen sekä neste- ja elektrolyyttitasapainon palauttamiseen, ovat vasta-aiheisia tilanteissa, joissa lähinnä solunulkoinen nestetilavuus on normaalia suurempi.</p>	<p>Kyllä, valmiste on vasta-aiheista tilanteissa, joissa lähinnä solunulkoinen nestetilavuus on normaalia suurempi.</p> <p>Tämän valmisteen käyttö vaatii potilaan tilan kliinistä ja laboratorioseurantaa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verenpaine ja mahdollisesti keskuskaskeimopaine - virtsan erityys - hematokriitti ja elektrolyytit.
Elektrolyyttihäiriöiden ja sydämen toimintahäiriöiden paheneminen potilailla, joilla on hyperkalemia	<p>Valmiste on vasta-aiheista hyperkalemiassa (korkea veren kaliumpitoisuus)</p> <p>Lisäksi koska tämä liuos sisältää kaliumia, on parasta välttää kaliumin ja hyperkalemiaa aiheuttavien lääkevalmisteiden käyttöä (esim. kaliumia säästävät diureetit, ACE:n estäjät).</p> <p>Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai jotka noudattavat niukasti kaliumia sisältävää ruokavaliota, pitää ottaa tämä huomioon.</p>	<p>Kyllä, valmiste on vasta-aiheista hyperkalemiassa.</p> <p>Tämän valmisteen käyttö vaatii potilaan tilan kliinistä ja laboratorioseurantaa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verenpaine ja mahdollisesti keskuskaskeimopaine - virtsan erityys - hematokriitti ja elektrolyytit.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Alkaloosin paheneminen potilailla, joilla on metabolinen alkaloosi	Tämä liuos voi aiheuttaa metabolista alkaloosia, koska siinä on laktaatti-ioneita. Metabolinen alkaloosi on pH-tasapainon häiriö, jossa kehoon on kertynyt liikaa emäksisiä aineita, kuten bikarbonaattia, eikä happoja ole riittävästi neutraloimaan emäksen vaikutuksia.	Kyllä, liuos on vasta-aiheista metabolisessa alkaloosissa. Tämän valmisteen käyttö vaatii potilaan tilan kliinistä ja laboratorioseurainta: - verenpaine ja mahdollisesti keskuskaskimopaine - virtsan erityis - hematokriitti ja elektrolyytit.
Sikiölle ja vastasyntyneelle aiheutunut vaara, jos valmistetta annetaan loppuraskauden aikana (synnytyksen aikana) naisille, jotka saavat anafylaktisen/anafylaktoidisen reaktion muunnellusta nestemäisestä liivatteesta	Mahdollisten allergisten reaktioiden takia tätä lääkevalmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille raskauden loppuvaiheessa (synnytyksen aikana). Valmistetta ei pidä käyttää veritilavuuden pienenemisen ennaltaehkäisyyn synnytyksen aikana käytettäessä kipulääkitystä tai epiduraalipuudutusta. Sitä voidaan kuitenkin käyttää pienentyneen veritilavuuden hoitoon, kun tarvitaan plasmatilavuuden korvausta raskauden aikana.	Kyllä, tämä valmiste on vasta-aiheista loppuraskauden aikana (synnytyksen aikana). Allergisen reaktion mahdollisuuden vuoksi tätä lääkevalmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille raskauden loppuvaiheessa.
Riski sikiölle synnytyksen aikana yhdessä kipulääkityksen tai epiduraalipuudutuksen kanssa	Kuten muillakin lääkkeillä, käytön hyödyt ja riskit on arvioitava ottaen huomioon potilaan tila: valmistetta on määrättävä vain, kun käytön mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit sikiölle. Valmistetta ei saa käyttää veritilavuuden pienenemisen ennaltaehkäisyyn synnytyksen aikana käytettäessä kipulääkitystä tai epiduraalipuudutusta. Sitä voidaan kuitenkin käyttää pienentyneen veritilavuuden hoitoon, kun tarvitaan plasmatilavuuden korvausta raskauden aikana.	Vähäinen, käytön hyödyt ja riskit on arvioitava ottaen huomioon potilaan tila: valmistetta on määrättävä vain, kun käytön mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit sikiölle. Valmistetta ei pidä käyttää veritilavuuden pienenemisen ennaltaehkäisyyn synnytyksen aikana.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole	Ei tietoja

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö imettäville ja raskaana oleville naisille	<p>On vain vähän tietoja tämän valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille.</p> <p>Toksisia vaikutuksia alkioille ei kuitenkaan toistaiseksi ole havaittu. On kuitenkin olemassa vakavien anafylaktisten/anafylaktoidisten reaktioiden ja näistä johtuvien sikiön ja vastasyntyneen vaurioiden vaara äidin verenpaineen laskun seurauksena.</p> <p>Ei tiedetä, erittyvätkö tämä valmiste/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.</p>

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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
2.0	15.7.2015	Puuttuvat tiedot: Käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille	Olemassaolevaa riskienhallintasuunnitelmaa päivitettiin voimassaolevaan mallipohjaan mainitun turvahuolen osalta.
3.0	20.6.2016	Riskien sanamuotoa muutettiin RMP:n arviointiraportin FR/H/290/01/II/017 mukaisesti. Allerginen reaktio poistettiin tunnistetuista riskeistä ja se yhdistettiin tärkeään tunnistettuun riskiin	Esitetyt muutokset on tehty arviointiraportin (variaatio FR/H/290/01/II/017) mukaisesti.

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<p>”yliherkkyys vaikuttaville aineille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille”.</p> <p>Käyttö synnytyksen aikana kipulääkityksen tai epiduraalipuudutuksen kanssa (riski sikiölle) lisätty mahdollisena riskinä.</p>	
4.0	31.8.2016	<p>Sanamuotoa muutettu riskienhallintasuunnitelman (RMP) loppuarviointiraportti FR/H/290/01/II/017 mukaisesti.</p> <p>Tunnistetut riskit on muotoiltu uudelleen: ”Yliherkkyys muunnellulle nestemäiselle liivateelle”, ”Nestekuormitustilan paheneminen potilailla, joilla lähinnä solunulkoinen nestetilavuus on normaalia suurempi (solunulkoinen hyperhydraatio)”, ”Elektrolyyttihäiriöiden ja sydämen toimintahäiriöiden paheneminen potilailla, joilla on hyperkalemia”, ”Alkaloosin paheneminen potilailla, joilla on metabolinen alkaloosi” ja ”Sikiölle ja vastasyntyneelle aiheutunut vaara, jos valmistetta annetaan loppuraskauden aikana (synnytyksen aikana) naisille, jotka saavat anafylaktisen/anafylaktoidisen reaktion muunnellusta nestemäisestä liivateesta”.</p> <p>Tärkeä mahdollinen riski ”Käyttö synnytyksen aikana yhdessä kipulääkityksen tai epiduraalipuudutuksen kanssa (riski sikiölle)” on luokiteltu uudelleen tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi ja sanamuotoa on muutettu: ”Riski sikiölle synnytyksen aikana yhdessä kipulääkityksen tai epiduraalipuudutuksen kanssa”.</p>	Esitetyt muutokset on tehty riskienhallintasuunnitelman (RMP) loppuarviointiraportin (variaatio FR/H/290/01/II/017) mukaisesti

