

Geloplasma infusionsvätska, lösning

13.9.2016, Version 4.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

En minskning av vätskevolymen inträffar vid vätskeförlust från det extracellulära rummet i en hastighet som överstiger nettointaget. Akut blödning är den främsta orsaken till livshotande intravaskulär minskning av vätskevolymen och kräver aggressiv återupplivning med vätska för att upprätthålla perfusion av vävnaderna tills den underliggande orsaken kan rättas till. Intravaskulär minskning av vätskevolymen kan också bero på störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkning, diarré eller vätskeansamling i buken [askites]), brännskador, miljöpåverkan eller saltförlust via njurarna. En minskning av vätskevolymen kan också inträffa vid t.ex. septisk chock då vätska ansamlas i ett så kallat "tredje rum" som inte står i jämvikt med den intracellulära vätskan. (Vätskeansamling i ett "tredje rum" avser ovanlig ansamling av vätska i det transcellulära rummet. Det transcellulära rummet består av de rum i kroppen där vätska i normala fall inte ansamlas i större mängder eller i vilket en betydande vätskeansamling inte är fysiologiskt funktionell).

Utan tillräcklig återupplivning med vätska leder otillräcklig perfusion av vävnaderna till laktatproduktion och metabolisk acidosis (för mycket syra i kroppen). När effekterna av långvarig syrebrist i vävnaderna (hypoxi) upphäver det fysiologiska svaret på hypovolemi (för liten blodvolym), minskar hjärtats kontraktilitet och syrebrist och acidosis leder till förlorad perifer kärlsammandragning, frisättning av inflammatoriska mediatorer och aktivering av cellulära banor för programmerad celledöd, vilka slutligen leder till döden.

I allmänhet är det accepterat att återupplivning med vätska inleds med infusion av saltlösning. Om tillräcklig förbättring av blodcirkulationen hos patienter i chock inte äger rum efter infusion av 2-3 liter saltlösning kan en blodtransfusion behövas. Vid en massiv blödning kan det vara lämpligt att genast börja med blodtransfusion.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Geloplasma är ett modifierat, flytande gelatin i en likadan jonlösning som den extracellulära vätskan. Geloplasma används för vaskulär utfyllnad och återställning av vatten-/elektrolytbalansen.

Denna lösning möjliggör:

- gradvis återställning av blodvolymen utan plasmautvidgning på grund av intravaskulär överföring av interstitialvätska
- minskad viskositet genom spädning av blodet (hemodilution) och förbättrad mikrocirkulation
- vätsketillförsel (rehydrering) till de extravaskulära delarna.

Denna lösning bidrar till att återställa jonbalansen och rätta till acidosis.

Flytande gelatin ökar också urinflödet något.

Vid kraftiga blödningar säkerställs tillräcklig hemodilution genom att växla mellan administrering av blod och flytande gelatin (återställning av blodvolymen och upprätthållande av kolloidosmotiskt (onkotiskt) tryck).

Isoonkotiska kolloider påverkar volymen i högra grad jämfört med saltlösningar. Hos patienter med för liten blodvolym men normal lungfunktion kan användningen av kolloider för att upprätthålla kolloidosmotiskt tryck begränsa utvecklingen av både perifert ödem och lungödem (Vincent 2000).

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Geloplasma är en väletablerad produkt. Det finns inget betydande okänt avseende fördelarna med produkten.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Överkänslighet mot modifierade gelatinlösningar	Överkänslighet mot gelatinlösningar kan förekomma.	Begränsad, Geloplasma är kontraindicerat hos patienter som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.
Förvärrat vätskeöverbelastningstillstånd hos patienter med övervägande extracellulär hyperhydrering (för mycket extracellulär vätska i kroppen)	Lösningen är kontraindicerad hos patienter med övervägande extracellulär hyperhydrering. Produkter såsom Geloplasma vilka används för vaskulär påfyllnad och återställning av vatten-/elektrolytbalansen är kontraindicerade vid övervägande extracellulär hyperhydrering.	Ja, lösningen är kontraindicerad vid övervägande extracellulär hyperhydrering. Användning av denna lösning kräver att patientens tillstånd följs upp både kliniskt och med hjälp av laboratorieprover: - blodtryck och eventuellt centralventryck - urinutsöndring - hematokrit och elektrolytvärden.
Förvärrade elektrolyt- och hjärtfunktionsrubbingar hos patienter med hyperkalemi	Lösningen är kontraindicerad vid hyperkalemi (höga halter av kalium i blodet). Eftersom den här lösningen innehåller kalium rekommenderas det även att man undviker att använda kalium och läkemedel som kan öka kaliumhalten i blodet (t.ex. kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare). Patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som följer en kaliumfattig diet bör iaktta detta.	Ja, lösningen är kontraindicerad vid hyperkalemi. Användning av denna lösning kräver att patientens tillstånd följs upp både kliniskt och med hjälp av laboratorieprover: - blodtrycks och eventuellt centralventryck - urinutsöndring - hematokrit och elektrolytvärden
Förvärrad alkalos hos patienter med metabolisk alkalos	På grund av att lösningen innehåller laktatjoner kan den orsaka metabolisk alkalos. Metabolisk alkalos är en pH obalans där för mycket basiskt ämne, såsom bikarbonat, har ansamlats i kroppen samtidigt	Ja, lösningen är kontraindicerad vid metabolisk alkalos. Användning av denna lösning kräver att patientens tillstånd följs upp både kliniskt och med hjälp av laboratorieprover:

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	som tillräckligt med syra inte finns tillgängligt för att effektivt neutralisera effekterna av basen.	<ul style="list-style-type: none"> - blodtrycks och eventuellt centralventryck - urinutsöndring - hematokrit och elektrolytvärden
Fara för foster och nyfödda vid användning i slutet av graviditeten (under förlossningen) till kvinnor som får anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner av modifierat, flytande gelatin.	<p>På grund av eventuella allergiska reaktioner får detta läkemedel inte ges till gravida kvinnor i slutet av graviditeten (under förlossningen).</p> <p>Läkemedlet ska inte användas för att förebygga hypovolemi under förlossningen tillsammans med smärtlindring eller epiduralbedövning. Läkemedlet kan ändå användas för att behandla hypovolemi när plasmavolymersättning behövs under graviditet.</p>	<p>Ja, produkten är kontraindicerad i slutet av graviditeten (under förlossningen).</p> <p>På grund av eventuell allergisk reaktion ska detta läkemedel inte ges till gravida kvinnor i slutet av graviditeten.</p>
Risk för fostret under förlossningen tillsammans med smärtlindring eller epiduralbedövning.	Liksom med alla läkemedel ska fördelarna och risken bedömas mot bakgrund av patientens tillstånd: under dessa omständigheter ska preparatet förskrivas endast när de eventuella fördelarna överväger den potentiella risken för fostret. Läkemedlet ska inte användas för att förebygga hypovolemi under förlossningen tillsammans med smärtlindring eller epiduralbedövning. Läkemedlet kan ändå användas för att behandla hypovolemi när plasmavolymersättning behövs under graviditet.	<p>Begränsad, produkten ska förskrivas endast efter bedömning av fördelar och risk vid användning mot bakgrund av patientens tillstånd: under dessa omständigheter ska preparatet förskrivas endast när de eventuella fördelarna överväger den potentiella risken för fostret.</p> <p>Läkemedlet ska inte användas som hypovolemiprofylax under förlossningen.</p>

Viktiga eventuella risker

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

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning till ammande och gravida kvinnor	Det finns begränsad mängd data över användning av produkten till gravida eller ammande kvinnor.

Risk	Vad är känt
	<p>Inga embryotoxiska effekter har dock hittills observerats. Det föreligger ändå en risk för allvarliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner och följaktligen risk för fosterskador eller skador hos det nyfödda barnet som följd av lågt blodtryck hos mamman.</p> <p>Det är okänt om produkten/metaboliterna utsöndras i bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnen/spädbarnen kan inte uteslutas.</p>

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

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
2.0	15.7.2015	Information som saknas: Användning till ammande och gravida kvinnor	Den befintliga riskhanteringsplanen uppdaterades med den nämnda säkerhetsfrågan enligt tillämplig mall.
3.0	20.6.2016	<p>Riskerna omformulerades enligt riskhanteringsplanens utvärderingsrapport FR/H/290/01/II/017</p> <p>Allergiska reaktioner togs bort från kända risker och sammanslogs med den viktiga kända risken "överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1".</p> <p>Användning under förlossning tillsammans med smärtstillande eller epiduralbedövning (risk för fostret) lades till som en eventuell risk.</p>	Nämnda förändringar har gjorts för att överensstämja med utvärderingsrapporten (ändringsansökan FR/H/290/01/II/017).

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
4.0	31.8.2016	<p>Omformulering enligt riskhanteringsplanens (RMP) slutliga utvärderingsrapport FR/H/290/01/II/017.</p> <p>De kända riskerna har omformulerats till "Överkänslighet mot modifierade gelatinlösningar", "Fövärrat vätskeöverbelastningstillstånd hos patienter med övervägande extracellulär hyperhydrering (för mycket extracellulär vätska i kroppen)", "Fövärrade elektrolyt- och hjärtfunktionsrubbnings hos patienter med hyperkalemi", "Fövärrad alkalos hos patienter med metabolisk alkalos" och "Fara för foster och nyfödda vid användning i slutet av graviditeten (under förlossningen) till kvinnor som får anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner av modifierat, flytande gelatin."</p> <p>Den viktiga eventuella risken "Användning under förlossning tillsammans med smärtstillande eller epiduralbedövning (risk för fostret)" har omkategoriserats som en viktig känd risk och omformulerats till "Risk för fostret under förlossningen tillsammans med smärtlindring eller epiduralbedövning".</p>	<p>Nämnda förändringar har gjorts för att överensstämja med utvärderingsrapporten (ändringsansökan FR/H/290/01/II/017).</p>