

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer, infusionsvätska, emulsion

Nutriflex Lipid 38/120/40 infusionsvätska, emulsion

Nutriflex Lipid 56/144/40 infusionsvätska, emulsion

30.4.2014, Version 03

## **OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### *VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst*

Patienter kan behöva parenteral näring vid olika slags sjukdomar eller tillstånd som försämrar födointaget, matsmältningen eller absorptionen. Nutriflex Lipid används för att tillföra energi, essentiella fettsyror, aminosyror, elektrolyter och vätska vid parenteral näringstillförsel hos patienter. Personer i alla åldrar får parenteral näring. Det går bra att leva på parenteral näring så länge det behövs.

Många sjukhuspatienter får parenteral näring. I till exempel USA fick patienter vid 360 000 sjukhusvistelser parenteral näring år 2009. Ungefär 33 % av dessa var barn och nyfödda. Enskilda personer kan också få behandlingen hemma eller på långvårdsanstalter.

#### *VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan*

Standardiserad parenteral näring som innehåller nästan alla näringsämnen är lämplig för de flesta patienter som ges parenteral näring. Beståndsdelarna i Nutriflex Lipid är sammansatta för allmän medicinsk användning och anses vara både effektiva och säkra. Kombinationerna som valts för de olika Nutriflex Lipid versionerna har positiva effekter på kroppens homeostas (inre balans och stabilitet).

Den viktiga målsättningen med parenteral näringstillförsel är att uppfylla energikraven och upprätthålla livsviktiga organstrukturer och -funktioner. Nedbrytningen av proteiner (katabolism) ska minskas och proteinsyntesen främjas. Därför är aminosyralösningar en väsentlig del av ett fullständigt program för parenteral näringstillförsel eftersom dessa är byggstenar för proteinsyntes och upprätthåller kvävebalansen (homeostas). Mängden kväve som administreras vid parenteral näringstillförsel är avgörande för att minska katabolism. Infusion av fettemulsioner ger hög energitillförsel och är nödvändig för tillförseln av essentiella fettsyror vilka är beståndsdelar i varje cellmembran och vävnad. Dessutom balanserar den energitillförseln så att för mycket energi inte kommer från glukos eller fett. Glukos är den viktigaste energikällan för alla organ och vävnader och den enda energikällan som hjärnan, nervvävnaden, de röda blodkropparna och njurmärgen använder. Dessutom behövs glukos för normal fettsyrametabolism. Elektrolyterna som administreras med Nutriflex Lipid hjälper till att upprätthålla de relativt konstanta elektrolytnivåerna i blodet som är nödvändiga för de fysiologiska processerna i cellen.

#### *VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan*

Det finns inget okänt avseende nyttan av behandling med Nutriflex Lipid.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergiska reaktioner (Överkänslighet)	<p>De flesta allergiska reaktioner är lindriga, såsom utslag. I vissa fall kan ändå en allergisk reaktion vara livshotande och uppträda med andnöd, lågt blodtryck och chock. Överkänslighetsreaktioner mot lipidemulsion i parenteral näring har rapporterats för patienter som är allergiska mot sojaböner, jordnötter eller ägg. Symtomen var hudutslag och nässelutslag. Dessa anses vara tämligen sällsynta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Lipid ska inte användas om patienten är allergisk mot sojaböner eller äggprotein.</li> <li>• Tidigare allergiska reaktioner av sojaböner eller ägg eller mot något annat ämne ska rapporteras till läkaren.</li> </ul>
Intolerans hos patienter med medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror	<p>Det finns några sällsynta genetiska störningar i ämnesomsättningen av en eller en grupp aminosyror. Medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror uppträder vanligtvis i spädbarnsåldern eller i tidig barndom. I vissa sällsynta fall kan de ändå uppträda i vuxen ålder, t.ex. om patienterna utsätts för ett högt proteinintag eller vissa läkemedel och infektioner. De vanligaste aminosyrarubbningarna är fenyلكetonuri, ureacykelstörningar, icke-ketotisk hyperglycinemi, tyrosinemi och lönnsirapssjuka. Behandlingen innefattar stränga restriktioner i intaget av naturliga proteiner i kombination med aminosyratillskott som ersätter alla nödvändiga aminosyror utom de som påverkas av den metaboliska störningen. Nutriflex Lipid är en standardprodukt med en aminosyrasammansättning baserad på ett naturligt protein av hög kvalitet. Vid medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror krävs särskilda aminosyrasammansättningar för varje sjukdom. Detta är svårt att förverkliga med en</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Lipid ska inte användas till patienter med medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror</li> <li>• Den behandlande läkaren ska omedelbart göras uppmärksam på sådana störningar. Detta är en del av en noggrann utvärdering av varje patients sjukdomshistoria före behandling inleds.</li> </ul>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	standardprodukt.	
Fettöverbelastningssyndrom	<p>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.</p> <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Den rekommenderade dosen Nutriflex Lipid ska inte överskridas.</li> <li>• Blodets lipidhalt ska kontrolleras och dosen justeras vid behov.</li> <li>• Övernutrition ska undvikas.</li> </ul>
Störningar i blodkoaguleringsförmågan (blödning) eller benägenhet för blodproppar (trombos)	<p>Blodets koaguleringsförmåga kan vara försvagad hos patienter med dåligt allmäntillstånd vilket gör att de har en ökad risk för blödningar. Också patienter som lider av genetiska störningar såsom hemofili, eller patienter som behandlas med läkemedel som minskar blodets koaguleringsförmåga (antikoagulanter) eller trombocythämmare (t.ex. acetylsalicylsyra) är utsatta för en högre blödningsrisk. Blodets koaguleringsförmåga ska vara under kontroll innan parenteral näringstillförsel med intravenös kateter inleds.</p> <p>Och andra sidan utsätts patienter i ett dåligt hälsotillstånd samt sängliggande patienter ofta för en högre risk att utveckla blodproppar i blodomloppet. Risken kan teoretiskt höjas efter</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Lipid ska inte användas till patienter med allvarligt nedsatt blodkoaguleringsförmåga.</li> <li>• Koagulationsstatus ska övervakas kontinuerligt, särskilt hos patienter som samtidigt behandlas med antikoagulanter eller trombocythämmare.</li> </ul>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	infusion av emulsioner av sojabönsolja.	
Högt blodsocker (hyperglykemi)	Högt blodsocker kan förekomma som följd av för hög administrationshastighet eller försämrad förmåga att tillgodogöra glukos. Glukos utsöndras i urinen när glukosnivån i blodet når en kritisk nivå (njurtröskel). Utsöndring av glukos är förenat med ökad urinering. Obehandlat kan detta leda till svår vätskeförlust och kan vara livshotande. Förhöjt blodsocker kan omvandlas till triglycerider som kan ansamlas i levern och leda till utveckling av fettlever. Nutriflex Lipid innehåller glukos och administrering kan leda till hyperglykemi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om hyperglykemi inträffar ska infusionshastigheten sänkas och insulin administreras.</li> <li>• Om patienten samtidigt får andra glukoslösningar ska mängden beaktas.</li> <li>• Glukosnivåerna i blodet ska övervakas.</li> <li>• Om glukoskoncentrationen i blodet når en kritisk nivå under administreringen och om denna inte kan kontrolleras med lämplig mängd insulin ska administreringen av Nutriflex Lipid avbrytas.</li> </ul>
Hinder i gallflödet (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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Lipid ska inte användas i händelse av intrahepatisk kolestas. Leverfunktionen ska övervakas under parenteral näringstillförsel.</li> </ul>
Vätskebrist eller överskott av vätska i kroppen/störningar i kroppens saltsammansättning	Administrering av intravenösa lösningar kan ge upphov till störningar i salt- och vätskebalansen i kroppen. Risken för sådana biverkningar är förhöjd vid infusion av för stora volymer (hyperhydrering) eller för snabb infusion, liksom hos svårt sjuka och pediatrika patienter eller hos patienter med försämrad hjärt- eller njurfunktion, vilka alla har nedsatt förmåga att upprätthålla vätskebalansen. Hos patienter med störningar i vätske- och saltbalansen kan störningen förvärras av infusion av intravenösa lösningar. Allvarligare saltobalans kan leda till förändringar i kroppens vätskor och ackumulering av vätska i vissa vävnader såsom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Störningar i vätske- och saltbalansen ska korrigeras innan infusion påbörjas.</li> <li>• Infusionshastigheten ska vara lämplig.</li> <li>• Regelbundna kontroller av blodsammansättningen är nödvändiga.</li> </ul>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>lungorna (lungödem) eller hjärnan. Obehandlade kan dessa tillstånd leda till allvarliga komplikationer och permanenta skador.</p> <p>En särskild saltbalans i kroppen (acidosis) är när kroppen producerar för mycket syra (t.ex. obehandlad diabetes eller utnyttjande av glukos när det saknas syre i vävnaderna) eller när utsöndringen av syra ur kroppen är nedsatt (t.ex. njursvikt eller otillräcklig luftväxling).</p>	
Refeedingsyndrom	<p>Refeedingsyndrom är en störning som drabbar patienter som på nytt får näring efter svält eller allvarlig undernäring. Att på nytt ge näring eller överfylla sådana patienter kan leda till brist på viktiga salter i kroppen, d.v.s. kalium, fosfor och magnesium.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hos patienter som svultit eller varit svårt undernärda måste näringstillförseln återställas långsamt och gradvis.</li> <li>• Lämpligt tillskott av salt enligt avvikelserna från normalvärdet är nödvändigt.</li> <li>• Regelbundna kontroller av blodsammansättningen är nödvändiga.</li> </ul>

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Graviditet och amning	<p>Det finns inga eller endast begränsade uppgifter om användning av Nutriflex Lipid till gravida kvinnor.</p> <p>Parenteral näringstillförsel kan behövas under graviditet. Nutriflex Lipid ska endast ges till gravida kvinnor efter noggrant övervägande. Komponenter/metaboliter av Nutriflex Lipid utsöndras i bröstmjölk men i terapeutiska doser förväntas inga effekter på de ammade nyfödda barnen/spädbarnen.</p> <p>Amning rekommenderas ändå inte för mödrar som får parenteral näring.</p>
Patienter med diabetes mellitus och njursvikt	<p>Det finns endast begränsad erfarenhet från användning hos patienter med diabetes mellitus eller njursvikt.</p> <p>Liksom alla infusionslösningar av hög volym ska också Nutriflex Lipid administreras med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion.</p> <p>Doserna ska justeras individuellt hos patienter med njursvikt.</p> <p>Patienter med diabetes mellitus löper särskilt stor risk för hyperglykemi. Därför ska dosen anpassas till patientens individuella behov och glukostolerans. En långsam och gradvis ökning av infusionshastigheten till önskad hastighet undviker eventuella komplikationer. Blodglukosnivån ska övervakas. Vid hyperglykemi ska infusionshastigheten sänkas eller insulin administreras. Om blodglukoskoncentrationen stiger till över 14 mmol/l (250 mg/dl) under administreringen kan administreringen av emulsionen behöva</p>

Risk	Vad är känt
	avbrytas. Om patienten samtidigt får andra intravenösa glukoslösningar ska den extra mängden glukos som administreras beaktas.

#### *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).

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*

Ej relevant eftersom detta är produktens första riskhanteringsplan.