

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Parenteraalinen ravitsemushoito voi olla tarpeen monissa eri sairauksissa tai tilanteissa, joissa ravinnonsaanti tai ravintoaineiden pilkkoutuminen tai imeytyminen on heikentynyt. Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionestettä käytetään parenteraalisessa ravitsemuksessa energian, välttämättömien rasvahappojen, aminohappojen, elektrolyyttien sekä nesteen antoon. Parenteraalista ravitsemusta käytetään kaikenikäisille potilaille. Ihminen tulee hyvin toimeen parenteraalisella ravitsemuksella niin pitkään kuin sen käyttö on tarpeen.

Monet sairaalahoidossa olevat potilaat saavat parenteraalista ravitsemushoitoa. Esimerkiksi Yhdysvalloissa parenteraalista ravitsemusta annettiin vuonna 2009 lähes 360 000:lle sairaalahoitoa saavalle potilaalle, joista noin 33 % oli lapsia ja vastasyntyneitä. Parenteraalista ravitsemushoitoa voidaan antaa myös kotona ja pitkäaikaishoitolaitoksissa.

#### VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä*

Vakioitu lähes kaikkia ravintoaineita sisältävä parenteraalinen ravitsemus sopii useimmille parenteraalista ravitsemushoitoa saaville potilaille. Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteen ainesosat ovat yleisesti vakiintuneessa lääketieteellisessä käytössä, ja ne ovat tunnetusti turvallisia ja tehokkaita. Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteeseen valituilla yhdistelmillä on myönteisiä vaikutuksia elimistön sisäiseen tasapainoon (homeostaasiin).

Parenteraalisen ravitsemushoidon tärkeänä tavoitteena on täyttää energiantarve ja ylläpitää tärkeiden elinten rakenteita ja toimintaa. Pyrkimyksenä on vähentää proteiinien hajoamista (kataboliaa) ja edistää proteiinisynteesiä. Aminohappoliuokset ovatkin olennainen osa täydellistä parenteraalista ravitsemusta, joka sisältää proteiinisynteesin olennaiset ainesosat ja ylläpitää elimistön typpitasapainoa (homeostaasia). Parenteraalisen ravitsemushoidon aikana annetun tyypin määrällä on keskeinen merkitys katabolian vähentämisessä. Rasvaemulsion anto infuusiona mahdollistaa suurten energiamäärien antamisen ja turvaa välttämättömien rasvahappojen (joita tarvitaan kaikkien solukalvojen ja -kudosten rakennusosiksi) saannin. Se myös tasapainottaa energiansaantia niin, ettei energiaa saada liikaa glukoosista tai rasvasta. Glukoosi on kaikkien elinten ja kudosten tärkein energianlähde sekä aivojen, hermokudoksen, veren punasolujen ja munuaisytimen yksinomainen energianlähde. Glukoosia tarvitaan myös rasvahappojen normaaliin aineenvaihduntaan. Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteen sisältämät elektrolyytit auttavat veren elektrolyyttipitoisuuksia pysymään suhteellisen vakaina, mikä on edellytys solujen fysiologisten prosessien toiminnalle.

#### VI.2.3 *Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta*

Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -hoidon hyötyihin ei liity asioita, joita ei tunneta.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot (yliherkkyys)	<p>Allergiset reaktiot ovat enimmäkseen lieviä, kuten ihottuma.</p> <p>Joskus allergiset reaktiot voivat kuitenkin olla henkeä uhkaavia ja niihin voi liittyä hengenahdistusta, matala verenpaine ja sokki.</p> <p>Soijapavuille, maapähkinälle tai kananmunalle allergiset potilaat ovat ilmoittaneet parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävän rasvaemulsion aiheuttamista allergisista reaktioista, kuten iho-oireiden puhkeamisesta ja nokkosihottumasta. Näitä oireita pidetään melko harvinaisina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infusionestettä ei saa käyttää, jos potilas on allerginen soijapavuille, kananmunalle, maapähkinöille tai kalalle.</li> <li>• Lääkärille on ennen hoidon aloitusta kerrottava aiemmista soijapapujen, kananmunien, maapähkinöiden, kalan tai muiden aineiden aiheuttamista allergisista reaktioista.</li> </ul>
Intoleranssi potilailla, joilla on synnynnäinen aminohappojen aineenvaihduntahäiriö	<p>On olemassa joitakin harvinaisia perinnöllisiä yhden tai useamman aminohapon aineenvaihdunnan häiriöitä. Synnynnäiset aminohappojen aineenvaihduntahäiriöt ilmenevät yleensä vauvaiässä tai varhaislapsuudessa. Ne voivat harvoissa tapauksissa kuitenkin ilmetä aikuisiässä, esimerkiksi kun potilaan proteiiniinsaanti on lisääntynyt, hän käyttää tiettyjä lääkkeitä tai hänelle kehittyy tiettyjä infektioita.</p> <p>Tavallisimpia aminohappojen aineenvaihduntahäiriöitä ovat fenyylketonuria, ureakierron häiriöt, ei-ketoottinen hyperglysinemia, tyrosinoosi ja vaahterasiirappitauti.</p> <p>Hoitoon kuuluu proteiinin luonnollisen saannin tiukka rajoittaminen sekä aminohappolisä, jolla korvataan kaikki välttämättömät aminohapot lukuun ottamatta niitä, joihin aineenvaihduntahäiriö vaikuttaa.</p> <p>Nutriflex Omega 32/64/40 perifer on vakioitu valmiste, jolla on</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infusionestettä ei saa käyttää, jos potilaalla on synnynnäinen aminohappojen aineenvaihduntahäiriö.</li> <li>• Synnynnäisestä aminohappojen aineenvaihduntahäiriöstä on ilmoitettava heti hoitavalle lääkärille. Se sisältyy potilaan sairaushistorian huolelliseen arviointiin ennen hoidon aloitusta.</li> </ul>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>luonnollisen korkealaatuisen proteiinin aminohappokoostumus. Synnynnäisissä aminohappojen aineenvaihduntahäiriöissä tarvitaan aminohappokoostumukseltaan erilaisia kullekin sairaudelle ominaisia yhdistelmiä, joita ei voida toteuttaa vakioidulla valmisteella.</p>	
Rasvarasitusoireyhtymä	<p>Jos lipidejä annetaan nopeammin kuin elimistö kykenee niitä hyödyntämään, seurauksena on rasvarasitusoireyhtymä. Rasvarasitusoireyhtymän oireet ovat moninaiset. Niihin kuuluvat veren lipidiarvojen suureneminen, kuume, suurentunut maksa, johon voi liittyä keltaisuutta, suurentunut perna, veren puna- ja valkosolujen määrän pieneneminen, verihiutaleiden määrän pieneneminen, veren hyytymishäiriöt, veren punasolujen hajoaminen, poikkeavat tulokset maksan toimintaa mittaavissa kokeissa sekä kooma.</p> <p>Rasvarasitusoireyhtymää on kuvattu annettaessa lipidejä parenteraalisesti valmisteyhteenvedossa ilmoitettuja suositusannoksia suurempina annoksina. Rasvarasitusoireyhtymä voi ilmetä, jos potilaan elimistön kyky käyttää rasvaa on heikentynyt, esimerkiksi jos potilaalla on diabetes tai munuaisten, maksan tai kilpirauhasen vajaatoiminta, haimatulehdus tai sepsis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infusionesteen suositusannoksia ei saa ylittää.</li> <li>• Veren rasvoja on seurattava ja annosta mukautetaan tarvittaessa.</li> <li>• Yliravitsemusta pitää välttää.</li> </ul>
Veren hyytymisen häiriöt (verenvuoto) tai taipumus verihyytymien (tromboosien) muodostumiseen	<p>Veren hyytyminen (koagulaatio) voi olla heikentynyt potilailla, joiden yleistila on huono, ja heillä on siten suurentunut verenvuodon vaara. Verenvuodon vaara on suurentunut myös, jos potilaalla on perinnöllinen sairaus, kuten hemofilia, tai jos potilas käyttää</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infusionestettä ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea-asteinen veren hyytymisen häiriö.</li> <li>• Veren hyytymistä on seurattava jatkuvasti, etenkin jos potilas saa samanaikaisesti</li> </ul>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja) tai verihiutaleiden estäjiä (esimerkiksi asetyylisalisyylihappoa). Veren hyytyminen on saatava hallintaan ennen laskimokatetrin kautta annettavan parenteraalisen ravitsemushoidon aloitusta. Toisaalta huonokuntoisilla potilailla ja vuodepotilailla on usein tavallista suurempi riski verihyytymien kehittymiselle. Teoriassa on mahdollista, että soijapapuöljyä sisältävän emulsion antaminen infuusiona suurentaa tätä riskiä.</p>	<p>hyytymisenestolääkkeitä tai verihiutaleiden estäjiä.</p>
Korkea verensokeri	<p>Suuri antonopeus tai elimistön heikentynyt kyky käyttää glukoosia voi johtaa korkeaan verensokeriin. Kun veren glukoosipitoisuus suurenee kriittiselle tasolle (munuaisdynnys), glukoosia erittyy virtsaan. Glukoosin erittymiseen liittyy tihentynyt virtsaaminen. Hoitamattomana tämä voi johtaa nesteiden liialliseen menetykseen, joka voi olla henkeä uhkaava. Jos veressä on paljon sokeria, osa siitä voi muuntua triglyserideiksi, jotka voivat kertyä maksaan ja johtaa rasvamaksan kehittymiseen. Nutriflex Omega 32/64/40 perifer sisältää glukoosia, ja sen anto voi johtaa hyperglykemiaan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jos hyperglykemiaa ilmenee, infuusionopeutta on laskettava tai potilaalle on annettava insuliinia.</li> <li>• Jos potilaalla annetaan samanaikaisesti muita glukoosiliuoksia, lisäglukoosin määrä on otettava huomioon.</li> <li>• Veren glukoosipitoisuutta on seurattava.</li> <li>• Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteen annon lopettaminen voi olla aiheellista, jos veren glukoosipitoisuus suurenee kriittiselle tasolle annon aikana, eikä sitä saada hallintaan asianmukaisella määrällä insuliinia.</li> </ul>
Sapen virtauksen estyminen (kolestaasi)	<p>Kolestaasi on häiriö, jossa sapen erittyminen suolistoon on häiriintynyt, jolloin sappi kerääntyy sappirakkoon ja sieltä maksaan ja heikentää maksan toimintaa (intrahepaattinen kolestaasi). Rasvaemulsioiden anto infuusiona voi voimistaa kolestaasia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionestettä ei saa käyttää, jos potilaalla on intrahepaattinen kolestaasi. Maksan toimintaa on seurattava parenteraalisen ravitsemuksen aikana.</li> </ul>
Nestevajaus tai nesteen kertyminen elimistöön / elimistön suolatasapainon häiriöt	<p>Laskimoon annettavien liuosten anto voi aiheuttaa elimistön suola- ja nestetasapainon häiriöitä. Näiden haittavaikutusten riski on suurentunut, jos annettava</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neste- ja suolatasapainon häiriöt on korjattava ennen infuusion antoa.</li> <li>• Infuusionopeutta on säädettävä asianmukaisesti.</li> <li>• Veren koostumusta on</li> </ul>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>volyyymi on liian suuri (liiallinen nesteen määrä), jos infuusio annetaan liian nopeasti tai jos kyseessä on vaikeasti sairas potilas, pediatriinen potilas tai potilas, jonka sydämen tai munuaisten toiminta on heikentynyt, koska näillä potilailla elimistön kyky ylläpitää nestetasapainoa on heikentynyt. Jos potilaalla on neste- tai suolatasapainon häiriö, laskimoon annettavan liuoksen anto voi pahentaa sitä. Vaikea suolatasapainon häiriö voi vaikuttaa nesteiden jakautumiseen elimistössä ja kerryttää nesteitä tiettyihin kudoksiin, kuten keuhkoihin (keuhkopöhö) tai aivoihin. Hoitamattomana nämä tilat voivat aiheuttaa vakavia jälkiseuraamuksia ja pysyviä vaurioita.</p> <p>Asidoosi on erityinen veren suolatasapainon häiriö, jossa elimistössä muodostuu liikaa erilaisia happoja (esimerkiksi hoitamaton diabetes tai glukoosin hyödyntämien, johon liittyy kudosten hapenpuute) tai kun happojen poistuminen elimistöstä on häiriintynyt (esimerkiksi munuaisten vajaatoiminta tai riittämätön ventilaatio).</p>	<p>tutkittava säännöllisesti verikokein.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteen kanssa on annettava riittävästi elektrolyyttejä potilaan tarpeiden mukaan.</li> </ul>
Refeeding-oireyhtymä	<p>Refeeding-oireyhtymä on häiriö, jota esiintyy pitkäaikaista tai vaikeaa aliravitsemusta poteneilla potilailla ravitsemushoidon aloittamisen jälkeen. Näillä potilailla ravintoainetarastojen täyttäminen uudelleen voi johtaa joidenkin elimistön välttämättömien suolojen (kaliumin, fosforin ja magnesiumin) puutteeseen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pitkäaikaista tai vaikeaa aliravitsemusta poteneiden potilaiden ravitsemushoito on aloitettava hitaasti ja asteittain.</li> <li>• Elektrolyyttisisää pitää antaa sen mukaan, miten arvot poikkeavat normaaliarvoista.</li> <li>• Veren koostumusta on tutkittava säännöllisesti verikokein.</li> </ul>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Raskaus ja imetys	Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Riski	Mitä tiedetään
	<p>Parenteraalinen ravitseminen voi olla tarpeen raskauden aikana. Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionestettä saa antaa raskaana oleville naisille vain huolellisen harkinnan pohjalta. Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteen ainesosat tai aineenvaihduntatuotteet erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Imetys ei kuitenkaan ole suositeltavaa parenteraalisen ravitsemuksen aikana.</p>
Potilaat, joilla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta	<p>Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteen käytöstä diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoidossa on vain vähän tietoa.</p> <p>Kuten kaikkia suurivolyymisiä infuusionesteitä, Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionestettä on annettava varoen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.</p> <p>Annokset pitää sovittaa yksilöllisesti potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.</p> <p>Diabetesta sairastavat potilaat ovat erityisen alttiita hyperglykemialle. Siksi annostus on sovitettava potilaan yksilöllisten tarpeiden ja sokerinsiedon mukaan. Infuusionopeuden nostaminen hitaasti asteittain haluttuun nopeuteen auttaa välttämään mahdollisia komplikaatioita. Veren sokeripitoisuutta on seurattava. Hyperglykemian ilmetessä infuusionopeutta on pienennettävä tai annettava insuliinia. Emulsion annon lopettaminen voi olla aiheellista, jos veren glukoosipitoisuus suurenee infuusion aikana yli 14 mmol:iin/l (250 mg:aan/dl). Jos potilaalle annetaan samanaikaisesti muita glukoosiliuoksia laskimoon, lisäglukoosin määrä on otettava huomioon.</p>
Pediatriset potilaat	<p>Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionestettä ei saa sen koostumuksen (aminohappokoostumuksen, makroravinteiden suhteiden) vuoksi antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle 2-vuotiaille pikkulapsille.</p> <p>Nutriflex Omega 32/64/40 perifer -infuusionesteestä ei toistaiseksi ole käyttökokemusta yli 2-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.</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](http://www.fimea.fi).

Tälle lääkkeelle ei ole suunnitteilla lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

### VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, koska kyseessä on ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma tälle valmisteelle.