

Nutriflex Omega 38/120/40 infusionsvätska, emulsion

Nutriflex Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion

22.7.2015, version 1.1

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 Omega används för att tillföra energi, essentiella fettsyror, aminosyror, elektrolyter och vätska vid parenteral näringstillförel. 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 nästan 360 000 sjukhusvistelser parenteral näring år 2009. Ungefär 33 % av dessa var barn och nyfödda. Behandling kan också ges 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 Omega är sammansatta för allmän medicinsk användning och anses vara effektiva och säkra. Kombinationerna som valts för de olika Nutriflex Omega versionerna har positiva effekter på kroppens inre balans (homeostas).

Den viktiga målsättningen med parenteral näringstillförel är att täcka energibehovet 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 näringstillförel eftersom dessa är byggstenar för proteinsyntes och upprätthåller kvävebalansen (homeostas). Mängden kväve som administreras vid parenteral näringstillförel är avgörande för att minska katabolism. Infusion av fettemulsioner ger hög energitillförel och är nödvändig för tillförel av essentiella fettsyror vilka är beståndsdelar i varje cellmembran och vävnad. Dessutom balanserar den energitillförel så att för mycket energi inte kommer från glukos och 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 Omega 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 Omega.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergiska reaktioner (Överkänslighet)	De flesta allergiska reaktioner är milda, såsom utslag.	<ul style="list-style-type: none">Nutriflex Omega ska inte användas om patienten är

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>I vissa fall kan ändå en allergisk reaktion vara livshotande och uppträda med andnöd, lågt blodtryck och chock.</p> <p>Överkänslighetsreaktioner mot lipidemulsion i parenteral näring har rapporterats för patienter som är allergiska mot sojaböner, jordnötter eller ägg. Symtomen var utbrott av hudsymtom och nässelutslag. Dessa anses vara tämligen sällsynta.</p>	<p>allergisk mot sojaböner, ägg, jordnötter eller fisk.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidigare allergiska reaktioner av sojaböner, ägg, jordnötter eller fisk eller mot något annat ämne ska rapporteras till läkaren innan behandling inleds.
<p>Intolerans hos patienter med medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror</p>	<p>Det finns några sällsynta genetiska störningar i ämnesomsättningen av en eller flera aminosyror.</p> <p>Medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror uppträder vanligtvis i spädbarnsåldern och 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.</p> <p>De vanligaste aminosyrarubbningarna är fenyylketonuri, 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 Omega 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 standardprodukt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nutriflex Omega ska inte användas till patienter med medfödda störningar i ämnesomsättningen av aminosyror • 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.
<p>Fettöverbelastningssyndrom"</p>	<p>Fettöverbelastningssyndromet uppkommer när hastigheten för lipidinfusion överstiger kroppens</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Den rekommenderade dosen Nutriflex Omega ska inte överskridas.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>förmåga att utnyttja lipiderna. Symtomen på fettöverbelastningssyndrom 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"> • Blodets lipidhalt ska kontrolleras och dosen justeras vid behov. • Övernutrition ska undvikas.
<p>Störningar i blodkoaguleringsförmågan (blödning) eller benägenhet för blodproppar (trombos)</p>	<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 sjukdomar, 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 infusion av emulsioner av sojabönsolja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nutriflex Omega ska inte användas till patienter med allvarligt nedsatt blodkoaguleringsförmåga. • Koagulationsstatus ska övervakas kontinuerligt, särskilt hos patienter som samtidigt behandlas med antikoagulanter eller trombocythämmare.
<p>Högt blodsocker (Hyperglykemi)</p>	<p>Högt blodsocker kan förekomma som följd av för hög</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om hyperglykemi inträffar ska infusionshastigheten

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>administreringshastighet eller försämrad förmåga att utnyttja 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.</p> <p>Om blodet innehåller för mycket socker kan en del omvandlas till triglycerider som kan ansamlas i levern och leda till utveckling av fettlever.</p> <p>Nutriflex Omega innehåller glukos och administrering kan leda till hyperglykemi.</p>	<p>sänkas och insulin administreras.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om patienten samtidigt får andra glukoslösningar ska mängden beaktas. • Glukosnivåerna i blodet ska övervakas. • Om glukoskoncentrationen i blodet når en kritisk nivå under administreringen och om denna inte kan kontrolleras med lämplig mängd insulin ska administreringen av Nutriflex Omega avbrytas.
Försämrat gallflöde (Kolestas)	<p>Kolestas är ett tillstånd där gallflödet till tarmen är hindrat. Detta leder till att gallan samlas i gallblåsan och slutligen också i levern och försämrar leverfunktionen (intrahepatisk kolestas). Infusion med fettemulsioner kan förstärka kolestasen ytterligare.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nutriflex Omega ska inte användas i händelse av intrahepatisk kolestas. Leverfunktionen ska övervakas under parenteral näringstillförsel.
Vätskebrist eller vätskeansamling i kroppen/störningar i kroppens saltbalans	<p>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 störningar i saltbalansen kan leda till förändringar i vätskefördelningen i kroppen och ackumulering av vätska i vissa vävnader såsom lungorna (lungödem) eller hjärnan. Obehandlade kan dessa tillstånd leda till allvarliga</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Störningar i vätske- och saltbalansen ska korrigeras innan infusionen påbörjas. • Infusionshastigheten ska vara lämplig. • Regelbundna kontroller av blodsammansättningen är nödvändiga. • Tillräcklig mängd elektrolyter måste administreras tillsammans med Nutriflex Omega enligt patientens behov.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>komplikationer och permanenta skador.</p> <p>Acidos är en särskild störning i kroppens saltbalans där det bildas för mycket syra i kroppen (t.ex. obehandlad diabetes eller utnyttjande av glukos vid syrebrist i vävnaderna) eller när utsöndringen av syra ur kroppen är nedsatt (t.ex. njursvikt eller otillräcklig ventilering).</p>	
Refeedingsyndrom	<p>Refeedingsyndrom är en störning som drabbar patienter som på nytt får näring efter långvarig 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"> • Hos patienter som varit långvarigt eller svårt undernärda måste näringstillförseln återställas långsamt och gradvis. • Lämpligt tillskott av elektrolyter enligt avvikelserna från normalvärdet är nödvändigt. • Regelbundna kontroller av blodsammansättningen är nödvändiga.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Graviditet och amning	<p>Det finns inga eller endast begränsade uppgifter om användning av Nutriflex Omega till gravida kvinnor.</p> <p>Parenteral näringstillförsel kan behövas under graviditet. Nutriflex Omega ska endast ges till gravida kvinnor efter noggrant övervägande.</p> <p>Komponenter/metaboliter av Nutriflex Omega utsöndras i bröstmjolk men i terapeutiska doser förväntas inga effekter på det ammade nyfödda barnen/spädbarnen.</p> <p>Amning rekommenderas ändå inte för mödrar som får parenteral näring.</p>
Patienter med diabetes och njursvikt	<p>Det finns endast begränsad erfarenhet från användning av Nutriflex Omega till patienter med diabetes eller njursvikt.</p> <p>Liksom alla infusionslösningar av hög volym ska också Nutriflex Omega administreras med försiktighet till patienter med njursvikt. Doserna ska justeras individuellt hos patienter med njursvikt.</p> <p>Patienter med diabetes 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 avbrytas. Om patienten samtidigt får andra intravenösa glukoslösningar ska den extra mängden glukos som administreras beaktas.</p>

Risk	Vad är känt
Pediatriska patienter	På grund av sammansättningen (aminosyrasammansättning, förhållandet av makronäringsämnen) är Nutriflex Omega kontraindicerat för nyfödda, spädbarn och små barn under 2 år. Hittills finns ingen klinisk erfarenhet över användning av Nutriflex Omega hos barn över 2 år och ungdomar.

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

Ej relevant eftersom detta är produktens första riskhanteringsplan.