

**PLASMALYTE GLUCOS 50 mg/ml infuusioneste, liuos****22.6.2017, Versio 1.0****RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO****VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot*****VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä***

Kaikkialla maailmassa nestehoitoa voidaan käyttää vakavasti sairaiden potilaiden tai leikkauspotilaiden hoitoon. Maailmanlaajuisesti tällaista hoitoa voidaan käyttää veren määrän palauttamiseen riittävälle tasolle ja riittävän happi- ja ravintoainemäärän viemiseen kudokseen erilaisten vammojen jälkeen, mukaan lukien palovammat, päävammat, infektiot ja leikkaus. Näistä vammoista palovammat ovat maailmanlaajuisesti yleisiä ja voivat edellyttää usein vaikeasta nestehukasta kärsivän uhrin sairaalahoitoa 4–22 %:ssa tapauksista. Muita mahdollisesti nestehoitoa edellyttäviä vammoja, kuten päävammoja, esiintyy 200–300 tapauksessa 100 000:sta. Infektiot ovat myös yleinen ongelma teho-osastoilla hoitoa saavilla potilailla. Infektiot voivat johtaa systeemisiin veren infektioiden (sepsis) ja lisätä kuolleisuutta erityisesti lapsilla ja iäkkäillä. Maailmanlaajuisesti 6–30 %:lla tehohoitoa saavista potilaista esiintyy sepsistä infektion yhteydessä.

Nestehoito on usein välttämätön toimenpide veren määrän ylläpitämiseen ja nestehukasta johtuvien komplikaatioiden ehkäisyyn. Nestehoitoa käytetään perinteisesti monien vakavien sairauksien hoitamiseen toimittamalla happea ja tärkeitä ravintoaineita elintärkeisiin elimiin, mikä voi myös ehkäistä lisävammoja.

***VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä***

Plasmalyte Glucos -valmistetta voidaan käyttää kehon nesteiden korvaamiseen vamman jälkeen, leikkauksen aikana tai hoitamaan tiettyjä tiloja, jotka vaikuttavat kehon aineenvaihduntaan tai pH-arvoon. Tätä valmistetta voidaan käyttää nesteen, elektrolyyttien ja energian lähteenä ja kehon normaalin neste- ja elektrolyyttitasapainon palauttamiseen.

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

Plasmalyte Glucos -valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä naisilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

***VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista***

**Taulukko 16. Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
<p>Liian alhaiset tai liian korkeat verensokeriarvot lapsilla/vastasyntyneillä (hypo- tai hyperglykemia)</p> <p>(Glukoosiarvojen poikkeavuudet (hypo- tai hyperglykemia) pediatriassa potilailla/vastasyntyneillä)</p>	<p>Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä, joiden syntymäpaino on matala ja joilla on ongelmia verensokeritasonsa säätelyssä, on kohonnut riski liian matalan tai liian korkean verensokerin (hypo- tai hyperglykemia) kehittymiselle, kun he saavat sokeria sisältävää infuusionestettä.</p>	<p>Antonopeuteen vaikuttavat potilaan ikä, paino ja potilaan yleisvointi. Antonopeus on määritettävä pediatrialle potilaille/vastasyntyneille, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin toimesta.</p>

**Taulukko 17. Tärkeät mahdolliset riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
<p>Korkeista verensokeriarvoista johtuvat hermoston komplikaatiot potilailla, joilla on ollut aivohalvaus tai pään vamma</p> <p>(Hyperglykemian aiheuttama neurologisen tilan paheneminen potilailla, joilla on verenkiertohäiriöitä ja/tai pään vamma)</p>	<p>Sokeria sisältävät infuusionesteet voivat aiheuttaa normaalia korkeamman sokeripitoisuuden veressä. Korkean verensokeripitoisuuden tiedetään pahentavan hermostollisia oireita potilailla, joilla on ollut halvaus tai pään vamma.</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 varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Plasmalyte Glucos -valmisteelle nämä rutiininomaiset riskinminimointitoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

**VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Tällä hetkellä ei ole suunnitelmia Plasmalyte Glucos -valmisteen turvallisuuden tutkimiseksi myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

*Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset*

Ei oleellinen.

**VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Tämä on Plasmalyte Glucos -valmisteen ensimmäinen EU-riskienhallintasuunnitelma.

**Taulukko 18. Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset**

<b>Versio- numero</b>	<b>Päivä- määrä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentit</b>
1	22. kesäkuuta 2017	Glukoosiarvojen poikkeavuudet (hypo- tai hyperglykemia) pediatriisilla potilailla/vastasyntyneillä	Lisätty ensimmäiseen Plasmalyte Glucos -valmisteen EU-riskienhallintasuunnitelmaan tärkeänä tunnistettuna riskinä.
		Hyperglykemian aiheuttama neurologisen tilan paheneminen potilailla, joilla on verenkiertohäiriöitä ja/tai pään vamma	Lisätty ensimmäiseen Plasmalyte Glucos -valmisteen EU-riskienhallintasuunnitelmaan tärkeänä mahdollisena riskinä.