

PLASMALYTE GLUCOS 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

22.6.2017, Version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Runt om i världen används vätskeersättningsbehandling för allvarligt sjuka patienter eller personer som genomgår en operation. Globalt kan sådan behandling användas till att effektivt återställa blodvolym och tillhandahålla adekvat tillförsel av syre och näringsämnen till vävnad efter olika trauman som brännskador, huvudskador, infektioner och under en operation. Bland alla olika slags trauman är brännskador en vanlig skada runt om i världen som kan kräva sjukhusvistelse för 4 % till 22 % av personerna som drabbas, som ofta lider av allvarlig vätskeförlust. Andra skador som kan kräva vätskebehandling, som huvudskador, förekommer med en frekvens på 200 till 300 fall i en population på 100 000 personer. Infektioner är också ett vanligt problem för patienter inom intensivvården (IVA), vilket kan leda till systemiskt inflammationsresponsyndrom (sepsis) och högre dödstal (dödlighet), särskilt hos barn och äldre. I hela världen förekommer sepsis hos 6 % till 30 % av alla IVA-patienter med infektioner.

Vätskeersättning är ofta nödvändig kirurgisk praxis för att bibehålla blodvolymen och förhindra komplikationer på grund av vätskeförlust. Traditionellt används vätskeersättningsbehandling för att hantera många allvarliga tillstånd genom att tillföra syre och näringsämnen till vitala organ, vilket också kan förhindra ytterligare skada.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Plasmalyte Glucos kan användas som vätskeersättning i kroppen efter en skada, under kirurgi eller för behandling av vissa medicinska tillstånd som påverkar kroppens ämnesomsättning/pH. Denna produkt kan användas i dessa typer av patienter som en källa till vatten, elektrolyter och energi för att återställa kroppens normala vätske- och mineral- (elektrolyt) balans.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten för Plasmalyte Glucos hos barn, gravida eller ammande kvinnor har inte fastställts i kliniska studier.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Tabell 16. Viktiga kända risker

| Risk | Vad är känt | Förebyggande möjligheter |
|--|---|--|
| För låga eller höga nivåer av socker i blodet (hypo- eller hyperglykemi) (Glukosavvikelser (hypo- eller hyperglykemi) hos barn/nyfödda) | Nyfödda, särskilt för tidigt födda, med låg födelsevikt som har problem med att reglera sina egna blodsockernivåer, har ökad risk för att få för låga eller höga blodsockernivåer (hypo- eller hyperglykemi) vid behandling med i.v.-vätskor som innehåller socker. | Med vilken hastighet läkemedlet ska administreras beror på patientens ålder, vikt och medicinska tillstånd. Hastigheten bör bestämmas av en läkare med erfarenhet av i.v.-vätsketerapi för barn/nyfödda. |

Tabell 17. Viktiga eventuella risker

| Risk | Vad är känt |
|--|---|
| Komplikationer i nervsystemet hos patienter med stroke eller huvudskada, orsakad av höga blodsockernivåer. (Hyperglykemi-inducerad försämring av neurologisk status hos patienter med cerebrovasculära händelser och/eller huvudtrauma) | Patienter som behandlas med i.v.-lösningar som innehåller socker kan utveckla blodsockernivåer som är högre än normalt. Ett högt blodsockervärde (hyperglykemi) är känt för att förvärra nervsystemskomplikationer hos patienter med stroke eller huvudskada. |

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.

För Plasmalyte Glucos anses dessa riskminimeringsåtgärder vara tillräckliga.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns för tillfället inga planerade studier av säkerheten för Plasmalyte Glucos efter godkännandet för försäljning.

Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Det här är den första riskhanteringsplanen i EU för Plasmalyte Glucos.

Tabell 18. Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

| Version-nummer | Datum | Säkerhetsfrågor | Anmärkning |
|-----------------------|---------------|---|--|
| 1 | 22. juni 2017 | Glukosavvikelser (hypo- eller hyperglykemi) hos barn/nyfödda) | Ingår som en viktig, identifierad risk i den första versionen av Plasmalyte Glucos EU RMP. |
| | | Hyperglykemi-inducerad försämring av neurologisk status hos patienter med cerebrovaskulära händelser och/eller huvudtrauma. | Ingår som en viktig, potentiell risk i den första versionen av Plasmalyte Glucose EU RMP. |