

Numeta G13E, Numeta G16E ja Numeta G19E infuusioneste, emulsio

31.3.2016, Versio 4.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Joidenkin sairaalapotilaiden tai kotihoitoa saavien potilaiden ravitsemustila ei välttämättä ole riittävä. Näin voi käydä, koska potilas ei kykene syömään tai hän tarvitsee sairauden takia tavallista enemmän ravintoaineita tai näistä kummastakin syystä. Tilaa, jossa henkilöllä ei ole elimistössään tarpeeksi ravintoaineita, kutsutaan vajaaravitsemukseksi. Arviolta 20–60 %:lla sairaalahoitoa saavista potilaista on riski olla vajaaravittu. Vajaaravitsemuksesta kärsivien vauvojen ja lasten määrä voi olla hyvin erilainen (noin 6–41 %). Vajaaravitsemuksesta voivat kärsiä ennenaikaisesti syntyneet vauvat, vakavasti sairaat potilaat, suolistoleikkauksen läpikäyneet potilaat, potilaat, joilla on suolisto- tai maksasairaus, potilaat, joilla on syöpä tai potilaat, joilla on immuunikato (AIDS). Vajaaravitsemuksesta kärsivillä saattaa olla suurempi riski pitkittyneeseen sairaalahoitoon, komplikaatioihin ja/tai kuolemaan. Tästä syystä potilaat, jotka ovat vajaaravittuja ja tarvitsevat lisäravintoa, saattavat hyötyä parenteraalisesta ravinnonannosta.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Jos ihminen ei pysty syömään, joskus ainut tapa ravintoaineiden saantiin on ottaa laskimoon annettavaa lääkettä. Tällaista lääkettä kutsutaan nimellä parenteraalinen ravinto, ja sitä on käytetty jo yli 30 vuoden ajan. Parenteraalinen ravinto sisältää erilaisia ravintoaineita: aminohappoja (proteiinia), lipidejä (rasvaa), glukoosia (sokeria hiilihydraattien saannin takaamiseksi), elektrolyyttejä (mineraaleja), vitamiineja ja hivenaineita. Parenteraalisen ravinnon eri ravintoaineet voidaan antaa potilaalle erikseen, tai ne voidaan sekoittaa yhteen ja antaa potilaalle samanaikaisesti.

Numeta on sellainen parenteraalinen ravinto, joka sisältää yhdessä pussissa kaikkia muita ravintoaineita (aminohappoja, lipidejä, glukoosia ja elektrolyyttejä) paitsi vitamiineja ja hivenaineita. Ravintoaineet on eroteltu kolmeen erilliseen osastoon (yhdessä on aminohappoja ja elektrolyyttejä, toisessa lipidejä ja kolmannessa glukoosia). Kaksi tai kaikki kolme osastoa voidaan sekoittaa yhteen ja antaa potilaalle sen mukaan, minkä tyyppisiä ravintoaineita potilas tarvitsee. Monista käytännön syistä on kätevää, että kaikki ravintoaineet ovat samassa pussissa. Se myös vähentää tiettyjä parenteraaliseen ravinnonantoon liittyviä riskejä (kuten infektiota ja lääkitysvirheitä).

Numeta on tarkoitettu erityisesti vauvoille, lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska he tarvitsevat eri määriä ravintoaineita kuin aikuiset. Numetaa on saatavilla kolmea eri koostumusta, jotka ovat tarkoitettu vauvoille, lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska henkilön tarvitsemat ravintoaineet riippuvat hänen iästään ja painostaan.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Numetan sisältämät ravintoaineet voivat auttaa hoitamaan ja ehkäisemään vajaaravitsemusta. Tutkimukseen osallistui sellaisia vauvoja ja lapsia, jotka tavallisesti tarvitsisivat parenteraalista ravintoa. Tutkimuksissa ei testattu sitä, tehoako Numeta eri tavalla eri rotuja tai sukupuolta edustaviin ihmisiin.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Numetan antaminen virheellisellä tavalla (Lääkkeen antovirhe – riittämätön laimennus tai ei lainkaan laimennusta perifeerisen infuusion yhteydessä)	Baxter on saanut ilmoituksia potilaista, jotka saivat perifeerisesti Numetaa, jota ei ollut laimennettu asianmukaisesti.	Laimentamatonta Numetaa täytyy antaa vain keskuslaskimon kautta. Numetaa voidaan antaa perifeerisesti, jos se on laimennettu asianmukaisesti.
Veressä on liikaa tai liian vähän ravintoaineita (Metabolinen/elektrolyyttien poikkeavuus)	Numeta-tutkimuksessa 3,1 %:lla potilaista oli liian vähän fosfaattia veressä (hypofosfatemia), 5,7 %:lla oli liian vähän natriumia veressä (hyponatremia), 2,5 %:lla oli liian paljon kalsiumia veressä (hyperkalsemia), 8,8 %:lla oli liian paljon sokeria veressä (hyperglykemia), 5,7 %:lla oli liian paljon triglyseridejä veressä (hypertriglyseridemia) ja 0,6 %:lla oli korkea kolesteroli (hyperlipidemia).	Numetaa ei saa määrätä potilaille, joilla on sairauksia, joita Numeta voi mahdollisesti pahentaa. Numetaa määrättäessä potilaan tarpeet tulee ottaa huolellisesti huomioon.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Allergiset reaktiot (yliherkkyysoireyhtymät)	Potilas ei saa käyttää Numetaa, jos hän on allerginen kananmunalle, soija- tai maapähkinäproteiinille tai jollekin Numetan sisältämälle aineelle.
Refeeding-oireyhtymä	Refeeding-oireyhtymä voi ilmetä, kun vakavasti aliravittu henkilö alkaa taas saada ravintoaineita. Refeeding-oireyhtymää on ilmennyt muiden parenteraalisten ravintovalmisteiden yhteydessä, mutta siitä ei ole ilmoitettu Numetan yhteydessä.
Lääkkeen antovirhe - kolmeosaisen pussin eri osastoja ei sekoiteta keskenään	Numetan ravintoaineet on eroteltu kolmeen eri kammioon. Eri osat on sekoitettava yhteen potilaan tarpeiden mukaan ennen Numetan annostelua, mutta on mahdollista, ettei kammioita vahingossa sekoiteta. Näin on käynyt muiden parenteraalisten ravintovalmisteiden yhteydessä, mutta siitä ei ole ilmoitettu Numetan yhteydessä.
Veren korkea magnesiumipitoisuus (Numeta G16E-valmiste) (Hypermagnesemia (koskee erityisesti Numeta G16E-valmistetta))	Riippuen annostuksesta, Numeta G16E-valmiste sisältää suositusta hieman enemmän magnesiumia, mikä voi aiheuttaa kohonneita veren magnesiumipitoisuuksia joillain potilailla.
Partikkelien muodostuminen verenkierrossa (Keuhkoverenkierron saostumat)	Ravintolisät, kuten Numeta, sisältävät monia erilaisia aineita, jotka voivat reagoida keskenään ja muodostaa partikkeleita verenkiertoon. Nämä partikkelit voivat virrata muihin kehon osiin ja aiheuttaa vakavia terveysongelmia.
Partikkelien muodostuminen verenkiertoon käytettäessä samanaikaisesti kalsiumia sisältäviä liuoksia (kuten Numetaa) ja keftriaksoni nimistä antibioottia (Keftriaksoni-kalsium saostumat)	Keftriaksoni voi sitoutua Numetan sisältämän kalsiumin kanssa ja aiheuttaa partikkelien muodostumista verenkierrossa. Joissain tapauksissa nämä partikkelit voivat aiheuttaa haitallisia tai jopa kuolemaan johtavia terveysongelmia.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole olemassa tietoja Numeta G19E-valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille.	Tutkimuksia Numeta G19E-valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole tehty. Lääkärien on punnittava tarkkaan kullekin potilaalle koituvia hyötyjä ja haittoja ennen Numeta G19E-valmisteen määräämistä potilaille, jotka voivat tulla raskaaksi.
Ei ole olemassa tietoja Numetan käytöstä tiettyjä elinsairauksia (erityisesti sydämen vajaatoimintaa, maksan vajaatoimintaa, munuaisten vajaatoimintaa ja/tai veren hyytymishäiriötä) sairastavilla potilailla.	Tutkimuksissa, joiden kohteina olivat Numeta ja sen aineosat, ei tutkittu erityisesti eri sairauksista kärsiviä potilaita. Lääkärien on punnittava tarkkaan kullekin potilaalle koituvia hyötyjä ja haittoja ennen Numetan määräämistä.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Riski: Hypermagnesemia (koskee erityisesti Numeta G16E-valmistetta)
<p>Riskien minimoinnin lisätoimet: Terveydenhuollon ammattilaisille annetaan suora tiedote (DHPC), johon sisällytetään tietoja Numeta G16E-valmisteen käyttöön liittyvästä, veren suurentuneen magnesiumpitoisuuden mahdollisesta riskistä. Tiedotteeseen sisällytetään myös valmistetta määrääville lääkäreille suunnattu suositus, jonka mukaan heidän tulee seurata veren magnesiumpitoisuutta säännöllisesti Numeta G16E-valmisteen käytön aikana.</p>
<p>Tavoite ja perustelu: Minimoida veren suurentuneen magnesiumpitoisuuden esiintyvyys vastasyntyneillä vauvoilla ja enintään 2-vuotiailla lapsilla, joille annetaan Numeta G16E-valmistetta, ja ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisille tarpeesta seurata veren magnesiumpitoisuutta Numeta G16E-valmisteen käytön aikana.</p>
<p>Yhteenvedo tärkeimmistä riskien minimoinnin lisätoimista: Terveydenhuollon ammattilaisille kerrotaan siitä, että Numeta G16E-valmiste sisältää suositusta hieman enemmän magnesiumia ja saattaa suurentaa veren magnesiumpitoisuutta. Terveydenhuollon ammattilaisia ohjataan seuraamaan niiden potilaiden veren magnesiumpitoisuutta, jotka saavat Numeta G16E-valmistetta.</p>

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tutkimus/toimi (tutkimuksen/toimen tyyppi, nimi ja luokka, 1–3)	Tavoitteet	Käsittävät turvallisuuteen liittyvät seikat	Tila (suunniteltu, aloitettu)	(Suunniteltujen ja tämänhetkisten) väli- ja loppuraporttien aikataulu
Tutkimus 7032-001: Toimenpiteetön, kontrolloimaton, avoin, havainnoiva monikeskustutkimus, johon osallistuu (enintään 24 kuukauden ikäisiä) lapsia ja jossa arvioidaan seerumin magnesiumpitoisuutta Numeta G16E -valmisteen ottamisen yhteydessä (Luokka 1)	Arvioida niiden täysiaikaisten vastasyntyneiden ja enintään 2-vuotiaiden lasten seerumin magnesiumpitoisuutta, joita hoidetaan Numeta G16E -valmisteella tavallisen kliinisen työn puitteissa.	Hypermagnesemian mahdollinen riski, joka liittyy erityisesti Numeta G16E -valmisteeseen	Meneillään FPI: 16 Joulukuu 2014	Tavoite: Q3/2017

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1	30. syyskuuta 2009	Lääkkeen antovirhe (mukaan lukien lipidiosaston käyttämättä jättäminen lääkärin määräyksen vastaisesti, lipidiosaston käyttäminen ilman lääkärin määräystä, glukoosiosaston käyttämättä jättäminen, glukoosi- ja lipidiosastojen käyttämättä jättäminen, riittämätön laimennus tai ei lainkaan laimennusta perifeerisen infuusion yhteydessä, potilaalle annettu virheellinen annos)	Sisällytetty ensimmäiseen riskienhallintasuunnitelmaan
		Numetan käyttö potilaille, jotka ovat yliherkkiä jollekin aineosalle.	Sisällytetty ensimmäiseen riskienhallintasuunnitelmaan
		Numetan käyttö potilaille, joilla on jokin seuraavista vakavista aineenvaihduntahäiriöistä: <ul style="list-style-type: none"> • synnynnäinen aminohappoaineenvaihdunnan häiriö • natriumin, kaliumin, magnesiumin, kalsiumin ja/tai fosforin epänormaalin suuri pitoisuus plasmassa • vaikea hyperglykemia • vaikea hyperlipidemia tai vaikeat rasva-aineenvaihdunnan häiriöt, joille on ominaista hypertriglyseridemia. 	Sisällytetty ensimmäiseen riskienhallintasuunnitelmaan
		Infektio ja sepsis	Sisällytetty ensimmäiseen riskienhallintasuunnitelmaan
		Refeeding-oireyhtymä	Sisällytetty ensimmäiseen riskienhallintasuunnitelmaan
		Numetan käyttö potilaille, joilla on jokin seuraavista elinten toimintahäiriöistä: <ul style="list-style-type: none"> • aiempia kardiovaskulaarisia ongelmia • maksan vajaatoiminta • endokriinisiä tai metabolisia komplikaatioita • munuaisten vajaatoiminta • hematologiset sairaudet. 	Sisällytetty ensimmäiseen riskienhallintasuunnitelmaan
		Ekstravasaatio ja tromboflebiitti	Sisällytetty ensimmäiseen riskienhallintasuunnitelmaan
		Raskaana olevia tai imettäviä nuoria naisia ei ole tutkittu	Sisällytetty ensimmäiseen riskienhallintasuunnitelmaan
2	7. maaliskuuta 2013	Lääkkeen antovirhe – riittämätön laimennus tai ei lainkaan laimennusta perifeerisen infuusion yhteydessä	Korjattu sanamuoto
		Metaboliset/elektrolyyttien poikkeavuudet	Korjattu sanamuoto
		Katetriin liittyvä infektio ja sepsis	Korjattu sanamuoto
		Yliherkkyyksireaktiot	Korjattu sanamuoto. Aikaisempi tärkeä tunnistettu riski muutettu tärkeäksi mahdolliseksi riskiksi.
		Refeeding-oireyhtymä	Aikaisempi tärkeä tunnistettu riski muutettu tärkeäksi mahdolliseksi riskiksi.
		Lääkkeen antovirhe – kolmeosaisen pussin eri osastoja ei sekoiteta keskenään	Korjattu sanamuoto. Aikaisempi tärkeä tunnistettu riski muutettu tärkeäksi mahdolliseksi riskiksi.
		Ei tietoa potilaista, joilla on tiettyjä elinten toimintahäiriöitä	Korjattu sanamuoto. Aikaisempi tärkeä tunnistettu riski muutettu tärkeäksi puuttuvaksi tiedoksi.
		Ekstravasaatio ja tromboflebiitti	Riski poistettu riskienhallintasuunnitelmasta, koska laskimoiden ärtymisen voi johtua perifeerisesti annetun valmisteeseen riittämättömästä laimennuksesta tai laimentamattomuudesta

			(sisällytetty tunnistettuna riskinä: lääkkeen antovirhe – riittämätön laimennus tai ei lainkaan laimennusta perifeerisen infuusion yhteydessä).
3	29. lokakuuta 2014	Katetriin liittyvä infektio ja sepsis	Riski poistettu riskienhallintasuunnitelmasta, koska se liittyy enemmänkin antotapaan kuin itse Numeta -liuokseen.
		Hypermagnesemia (koskee erityisesti Numeta G13E-valmistetta)	Lisätty tunnistetuksi riskiksi, joka liittyy erityisesti Numeta G13E-valmisteseen.
		Hypermagnesemia (koskee erityisesti Numeta G16E-valmistetta)	Lisätty mahdolliseksi riskiksi, joka liittyy erityisesti Numeta G16E-valmisteseen.
4	24. helmikuuta 2015	Hypermagnesemia (koskee erityisesti Numeta G13E-valmistetta)	Poistettu tunnetuista riskeistä Numeta G13E-valmisteen vähennetyn magnesiumin määrän vuoksi (uusi koostumus ja aikaisemman tuotteen markkinoilta poisveto).
		Keuhkoverenkierron saostumat	Lisätty mahdollisena riskinä
		Keftriaksoni-kalsium saostumat	Lisätty mahdollisena riskinä
		Puuttuvat tiedot koskien Numeta G19E-valmisteen käyttöä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla	Lisätty kohta koskien Numeta G19E -valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ("Ei ole olemassa tietoja Numeta G19E-valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille"). Ei koske Numeta G13E- ja Numeta G16E -valmistetta, koska nämä valmisteet ovat tarkoitettu käytettäväksi vain keskosille ja/tai enintään 2-vuotiaille lapsille.
4.1	31. maaliskuuta 2016	Puuttuvat tiedot koskien potilaita, joilla on tiettyjä elinsairauksia	Tiedot päivitetty valmisteyhteenvedon mukaisiksi koskien kohtaa "Ei ole olemassa tietoja Numetan käytöstä tiettyjä elinsairauksia (erityisesti sydämen vajaatoimintaa, maksan vajaatoimintaa, munuaisten vajaatoimintaa ja/tai veren hyytymishäiriötä) sairastavilla potilailla"