

Numeta G13E, Numeta G16E och Numeta G19E infusionsvätska, emulsion

31.3.2016, Version 4.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

En del av de patienter som är inlagda på sjukhus eller som får vård i hemmet har brist på näringsämnen i kroppen. Anledningen kan vara att man inte kan äta, att man behöver mer näring än vanligt på grund av sin sjukdom eller bådadera. Ett tillstånd då kroppens behov av näringsämnen inte täcks kallas undernäring. Omkring 20-60 % av alla patienter som är inlagda på sjukhus tros vara undernärda. För spädbarn och barn som lider av undernäring kan det vara andra siffror (cirka 6-41 %). För tidigt födda spädbarn och patienter som är allvarligt sjuka, har genomgått tarmkirurgi eller har en sjukdom i tarmen eller levern, cancer eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS), kan lida av undernäring. De som lider av undernäring kan ha en ökad risk för långvarig sjukhusvistelse, andra medicinska komplikationer och/eller dödsfall. Därför kan patienter som är undernärda och behöver ytterligare näring ha nytta av att få denna näring intravenöst.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Om man inte kan äta på vanligt sätt kan man få i sig näring genom ett läkemedel direkt till blodet. Sådana läkemedel kallas parenteral nutrition (PN) och har använts i över 30 år. Parenteral nutrition innehåller olika näringsämnen: aminosyror (protein), lipider (fett), glukos (socker för kolhydrater), elektrolyter (mineraler), vitaminer och spårämnen. Näringsämnena i parenteral nutrition kan ges separat eller blandas och ges samtidigt till patienten.

Numeta är en typ av parenteral nutrition som innehåller alla näringsämnen (aminosyror, lipider, glukos och elektrolyter), förutom vitaminer och spårämnen, i en enda påse. Näringsämnena är uppdelade i tre separata kammare (en för aminosyror och elektrolyter, en för lipider och en för glukos). Innehållet i två eller alla tre kamrarna kan blandas och ges samtidigt till patienten beroende på vilka näringsämnen patienten behöver. Av flera orsaker är det praktiskt att alla näringsämnena finns i en och samma påse. Det kan också minska vissa av riskerna med parenteral nutrition (till exempel infektioner och läkemedelsfel).

Numeta är särskilt framtaget för spädbarn, barn och ungdomar upp till 18 år eftersom deras näringsbehov skiljer sig från vuxnas. Numeta finns i tre olika storlekar för spädbarn, barn och ungdomar upp till 18 år eftersom andelen näringsämnen kroppen behöver varierar med ålder och vikt.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Studier har visat att näringsämnena i Numeta kan vara till hjälp att behandla och förebygga undernäring. Bland patienterna i dessa studier fanns spädbarn och barn som var i behov av näringstillförsel i form av parenteral nutrition. Studierna testade inte effekten av Numeta med hänsyn till etnisk tillhörighet eller kön.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Numeta ges på fel sätt (felaktig administrering av läkemedel – perifer infusionsvätska som späds för lite eller inte alls)	Baxter har fått rapporter om patienter som har administrerats Numeta perifert med felaktig spädning.	Numeta i outspätt tillstånd ska endast ges intravenöst genom en central ven. Numeta får ges perifert med rätt spädning.
För många eller för få näringsämnen eller mineraler i blodet (Ämnesomsättnings-/elektrolytrubbningar)	I studien av Numeta hade 3,1 % av patienterna låg fosfathalt i blodet (hypofosfateremi), 5,7 % hade låg natriumhalt i blodet (hyponatremi), 2,5 % hade för stor kalciummängd i blodet (hyperkalcemi), 8,8 % hade förhöjd blodsockerhalt (hyperglukemi), 5,7 % hade förhöjd halt av triglycerider i blodet (hypertriglyceridemi) och 0,6 % hade högt kolesterolvärde (hyperlipidemi).	Numeta ska inte ordinerats till patienter med tillstånd som kan förvärras av Numeta. Numeta ska ordinerats med försiktighet efter patientens behov.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)	Patienter som är allergiska mot ägg, soja- eller jordnötsprotein eller mot något av innehållsämnen i Numeta ska inte använda Numeta.
Återuppfödningssyndrom	Återuppfödningssyndrom kan inträffa när en person som är gravt undernärld tillförs näring på nytt. Återuppfödningssyndrom har förekommit med andra parenterala näringslösningar men har aldrig rapporterats med Numeta.
Felaktig administrering av läkemedel – innehållet i trekammarpåsen har inte blandats	Näringsämnen i Numeta är uppdelade i tre separata kammare. Innehållet i de olika kammarna måste blandas efter patientens behov men det finns en risk för att innehållet inte blandas av misstag. Detta har inträffat med andra parenterala näringslösningar men har aldrig rapporterats med Numeta.
Höga nivåer av magnesium i blodet (gäller formuleringen Numeta G16E) (Hypermagnesemi (specifikt för formuleringen Numeta G16E))	Beroende på dosen, kan magnesiuminnehållet i Numeta G16E vara något högre än vad som rekommenderas och kan orsaka förhöjda nivåer av magnesium i blodet hos vissa patienter.
Partiklar bildas i blodet (Pulmonära vaskulära utfällningar)	Näringsprodukter som Numeta innehåller många olika ämnen som ibland kan interagera med varandra och bilda partiklar i blodet. Dessa partiklar kan transporteras till andra delar av kroppen och orsaka allvarliga hälsoproblem.
Partiklar bildas i blodet på grund av en interaktion som uppstår när produkter som innehåller kalcium, som Numeta, ges samtidigt som ett visst antibiotikum som kallas ceftriaxon (Utfällningar av ceftriaxon-kalciumsalter)	Ceftriaxon kan binda till kalcium som finns i produkter som Numeta och leder till att partiklar bildas i blodet. I vissa fall kan dessa partiklar orsaka andra hälsoproblem som kan vara skadliga eller till och med leda till döden.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Information saknas från behandling av gravida eller ammande kvinnor med Numeta G19E.	Inga studier har utförts av Numeta G19E på gravida eller ammande kvinnor. Läkare ska noggrant överväga riskerna och fördelarna för patienter som potentiellt kan bli gravida, innan Numeta G19E ordinerats.
Information saknas från behandling av patienter med särskilda organsjukdomar med Numeta, särskilt om patienten har hjärtsvikt, leverinsufficiens, njursvikt och/eller blodkoagulationssjukdomar.	Studierna av Numeta och dess innehållsämnen var inte särskilt inriktade på patienter med vissa sjukdomar. Läkare ska noggrant överväga riskerna och fördelarna för varje enskild patient innan Numeta ordinerats.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Säkerhetsfråga: Hypermagnesemi (specifikt för formuleringen Numeta G16E)
Ytterligare riskminimeringsåtgärd: En direkt information till sjukvårdspersonal (DHPC-brev) med information om den möjliga risken för förhöjda blodnivåer av magnesium vid användning av Numeta G16E och rekommendationer till behandlande läkare om att regelbundet kontrollera blodnivåerna av magnesium under användningen av Numeta G16E.
Mål och motivering: Minimera förekomsten av förhöjda blodnivåer av magnesium hos nyfödda barn och barn upp till 2 år som får Numeta G16E och informera sjukvårdspersonal om behovet av att övervaka magnesiumnivåerna i blodet under användning av Numeta G16E.
Sammanfattande beskrivning av huvudsakliga ytterligare riskminimeringsåtgärder: Sjukvårdspersonal kommer att informeras om att magnesiuminnehållet i Numeta G16E är något högre än vad som rekommenderas, vilket kan leda till förhöjda nivåer av magnesium i blodet. Sjukvårdspersonal informeras om att övervaka magnesiumnivåerna i blodet hos patienter som ges Numeta G16E.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Studie/typ av åtgärd, titel och kategori (1-3)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet	Status (planerad, påbörjad)	Datum för interimsoch slutresultat (planerat eller nuvarande)
Studie 7032-001: En multicenter, icke-interventionell, okontrollerad, öppen, observationsstudie på barn (upp till 24 månader) för att utvärdera serumnivåerna i mg i samband med intag av Numeta G16E Kategori 1	Utvärdera nivåerna av magnesium i serum som observeras hos fullgångna nyfödda spädbarn och barn upp till två år som behandlas med Numeta G16E i klinisk rutinverksamhet.	Möjlig risk för hypermagnesemi specifikt för formuleringen Numeta G16E.	Pågående FPI: 16 December 2014	Målinriktad: Q3/2017

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1	30. september 2009	Felaktig administrering av läkemedel (däribland att lipidkammaren inte aktiveras i motsats till ordinationen, att lipidkammaren aktiveras i motsats till ordinationen, att glukoskammaren inte aktiveras, att glukos- och lipidkammaren inte aktiveras, att den perifera infusionsvätskan späds för lite eller inte alls eller att fel dos administreras)	Ingår i den första riskhanteringsplanen
		Användning av Numeta hos patienter med överkänslighet mot något innehållsämne	Ingår i den första riskhanteringsplanen
		Användning av Numeta hos patienter med följande allvarliga ämnesomsättningsrubbningsr: <ul style="list-style-type: none"> Medfödd störning i aminosyraomsättningen Patologiskt förhöjda plasmakoncentrationer av natrium, kalium, magnesium, kalcium och/eller fosfor Allvarlig hyperglukemi Allvarlig hyperlipidemi eller svåra störningar av lipidomsättningen som karakteriseras av hypertriglyceridemi 	Ingår i den första riskhanteringsplanen
		Infektion och sepsis	Ingår i den första riskhanteringsplanen
		Återuppfödningssyndrom	Ingår i den första

			riskhanteringsplanen
		Användning av Numeta hos patienter med följande organstörningar: <ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskulär anamnes • Leverinsufficiens • Endokrina komplikationer och ämnesomsättningskomplikationer • Njurinsufficiens • Hematologiska rubbningar 	Ingår i den första riskhanteringsplanen
		Extravasation och tromboflebit	Ingår i den första riskhanteringsplanen
		Gravida eller ammande unga kvinnor har inte studerats.	Ingår i den första riskhanteringsplanen
2	7. mars 2013	Felaktig administrering av läkemedel – perifer infusionsvätska som späds för lite eller inte alls	Omformulering
		Ämnesomsättnings-/elektrolytrubbningar	Omformulering
		Kateterrelaterade komplikationer och sepsis	Omformulering
		Överkänslighetsreaktioner	Omformulering. Ändrat från viktig känd risk till viktig eventuell risk.
		Återuppfödningssyndrom	Ändrat från viktig känd risk till viktig eventuell risk.
		Felaktig administrering av läkemedel – innehållet i trekammarpåsen har inte blandats	Omformulering. Ändrat från viktig känd risk till viktig eventuell risk.
		Brist på data från patienter med vissa organstörningar	Omformulering. Ändrat från viktig känd risk till viktig återstående information.
		Extravasation och tromboflebit	Risken har tagits bort från riskhanteringsplanen eftersom venös irritation kan uppstå på grund av perifer administration med lösning som späds för lite eller inte alls (ingår bland kända risker som felaktig administrering av läkemedel – perifer infusionsvätska som späds för lite eller inte alls).
3	29. oktober 2014	Kateterrelaterade komplikationer och sepsis	Risken har tagits bort från riskhanteringsplanen eftersom den snarare rör administreringen än själva läkemedelslösningen.
		Hypermagnesemi (specifikt för formuleringen Numeta G13E)	Har lagts till som en känd risk specifikt för Numeta G13E.
		Hypermagnesemi (specifikt för formuleringen Numeta G16E)	Har lagts till som en eventuell risk specifikt för Numeta G16E.
4	24. februari 2015	Hypermagnesemi (specifikt för formuleringen Numeta G13E)	Har tagits bort som en identifierad risk på grund av omformulering av Numeta G13E för att minska magnesiumhalten och fullständig återkallelse av tidigare produktformulering.
		Pulmonära vaskulära utfällningar	Har lagts till som en potentiell risk
		Utfällningar av ceftriaxon-kalciumsalter	Har lagts till som en potentiell risk
		Information saknas från behandling av gravida eller ammande kvinnor med Numeta G19E	Omformulering (“Information saknas från behandling av gravida eller ammande kvinnor med Numeta G19E”).

			Information påverkar inte Numeta G13E- och Numeta G16E eftersom dessa endast är avsedda att användas för prematura nyfödda till barn upp till 2 år.
4.1	31. mars 2016	Information saknas från behandling av patienter med särskilda organsjukdomar	Reviderad text till "Brist på data hos patienter med vissa organfunktionsnedsättningar (speciellt hjärtsvikt, leverinsufficiens, njursvikt och/eller blodkoagulationssjukdomar)" för att bättre anpassa språket till produktresumén.