

Physioneal

13.5.2016, Versio 5.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

On arvioitu, että yli 10 % Euroopan väestöstä sairastaa jotakin munuaistautia. Loppuvaiheen munuaistautipotilaiden määrän teollisuusmaissa odotetaan nousevan jatkossakin 5–8 %:lla joka vuosi. Kroonista (pitkäaikaista) munuaistautia sairastavilla loppuvaiheen munuaistaudin riski on korkea. On arvioitu, että muista peritoneaalidialyysiä (PD) vaativista tiloista jopa 66 % saattaa kärsiä vakavasta veden retentiosta ja jopa 75 % elektrolyyttien epätasapainosta. Peritoneaalidialyysi voi olla hyödyllinen hoitomuoto myös tiettytyypisissä lääkkeiden aiheuttamissa myrkytystapauksissa.

Peritoneaalidialyysinesteet ovat välttämättömiä munuaisen vajaatoimintaa sairastaville potilaille sekä tapauksissa, jotka vaativat ylimääräisen nesteen tai myrkkujen poistamista kehosta. Ilman vettä ja erilaisia kuona-aineita verestä poistavaa hoitoa munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas saattaa kuolla. Peritoneaalidialyysi on tunnettu loppuvaiheen munuaistaudin hoitomuoto, erityisesti pitkäkestoisena hoitomuotona.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Munuaisensiirron saaminen on paras hoito loppuvaiheen munuaistautiin, mutta munuaisensiirrot eivät ole aina mahdollisia eikä niitä saa aina heti. Munuaisensiirron sijaan tai odottaessa munuaisensiirtoa voidaan käyttää PD-hoitoa auttamaan henkilöä jatkamaan elämää. PD-hoidon tavoitteina on ylläpitää vatsakalvon tilaa hyvänä mahdollisimman pitkään sekä ylläpitää riittävää kuona-aineiden ja ylimääräisen nesteen siirtymistä, mikä mahdollistaa pitkäaikaisen PD-hoidon ja estää vakavien haittatapahtumia, mukaan lukien loppuvaiheen munuaistaudista johtuvan kuoleman.

Peritoneaalidialyysinesteitä, joissa on glukoosia (sokeria), on käytetty yleisesti jo 35 vuoden ajan. Physioneal on PD-liuos, joka sisältää glukoosia (sokeria). Physioneal sisältää myös ainetta nimeltä bikarbonaatti saman verran kuin mitä elimistöstä tavallisesti on. Sen pH (emäksen ja hapon määrä elimistössä) on sama kuin elimistön ja siinä on vähemmän sokeriosia (joita kutsutaan glukoosin hajoamistuotteiksi) kuin muissa glukoosipohjaisissa PD-liuksissa. Physioneal-valmistetta voidaan käyttää myös muiden PD-lääkkeiden kanssa PD-hoitoon.

Physioneal auttaa pitämään elimistön happomäärän normaalilla tasolla. Physioneal-valmisteen kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että jotkut PD-liuksen antamisen yhteydessä kivuista kärsineet potilaat kokivat vähemmän kipua, kun annettu liuos oli Physioneal. Tietoja siitä ei kuitenkaan ole, että komplikaatioita olisi yleisesti ottaen vähemmän Physioneal-valmisteella. Yhteensä noin 377 potilaalla tehtyjen kliinisten tutkimusten näytön perusteella Physioneal-valmisteen on osoitettu olevan turvallinen ja tehokas.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Physioneal-valmistetta ei ole tutkittu lapsilla. Physioneal-valmisteen hyötyjä täytyy verrata haittavaikutusten riskiin, kun potilas on alle 18-vuotias. Physioneal 40-valmistetta Clear-Flex-pussissa ei suositella lapsille, joiden tarvitsema täyttötilavuus on pienempi kuin 1600 ml. Lisäksi raskauden ja imetyksen aikaista käyttöä ei ole tutkittu, joten on noudatettava varovaisuutta myös, mikäli valmistetta käytetään näissä tilanteissa.

Physioneal-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt tärkeitä eroja lähtötilanteen ominaisuuksissa eri tutkimusten välillä. Iän, pituuden ja painon keskiarvot olivat likimäärin samat kaikissa tutkimuksissa. Missään tutkimuksessa ei ollut iälle ylärajaa, vaan tutkimuksiin otettiin mukaan iäkkäitä potilaita.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Normaalia korkeammat bikarbonaattitasot veressä (Metabolinen alkaloosi)	Potilailla, joilla bikarbonaatin pitoisuus on 30 mmol/l tai enemmän, on yleensä korkeammat bikarbonaattitasot Physioneal-valmisteen käytön aikana.	Physioneal-valmisteen tuotetekstit sisältävät varoituksia metabolisen alkaloosin riskistä potilailla, joiden bikarbonaatin pitoisuus on yli 30 mmol/l. Physioneal-valmisteen tuotetekstit neuvovat lääkärinä punnitsemaan metabolisen alkaloosin riskiä verrattuna Physioneal-valmisteen hyötyihin, kun potilaalla on korkeampi veren bikarbonaattitaso.
Normaalia korkeampi verensokeritaso (Hyperglykemia)	Diabeetikoilla ja potilailla, joilla on aiemmin ollut hyperglykemiaa, on suurempi riski hyperglykemian kehittymisestä tai pahenemisesta Physioneal-valmisteen sisältämän glukoosin vuoksi.	Physioneal-valmisteen tuoteteksteissä on turvallisuusvaroitusta normaalia korkeammasta verensokeritasosta. Diabetespotilaiden verensokeritasoja on tarkkailtava ja potilaan mahdollisesti ottamien verensokerilääkkeiden, mukaan lukien insuliinin, annos tulisi tarkastaa.
Aseptinen peritoniitti	Potilaat voivat saada aseptisen peritoniitin kaikkien peritoneaalidialyysihoidojen yhteydessä. Potilailla, joilla on tiettyjä vatsasairauksia, voi olla suurempi riski saada aseptinen peritoniitti.	Peritoneaalidialyysihoito tehdään varoen potilaille, joilla on tiettyjä vatsasairauksia. Physioneal-valmisteen tuoteteksteissä on turvallisuusvaroitusta peritoniitista.
Normaalia korkeammat maitohappotasot veressä (Maitohapposidoosi)	Physioneal voi aiheuttaa vereen korkeammat happotasot kuin sen pitäisi.	Physioneal-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on jo normaalia korkeampi

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>maitohappotasoa veressä tai joilla on sairauksia, jotka suurentavat maitohappoasidoosin riskiä.</p> <p>Physioneal-valmisteen tuoteteksteissä on turvallisuusvaroitusta maitohappoasidoosista.</p>
<p>Vatsan suojaava ja suodattava kerros paksunee ja kovenee eikä sen tuloksena salli PD-liuoksen virtausta. EPS aiheuttaa tulehduksen vatsaan ja sisäelinten paksunemista, mihin voi liittyä vatsakipua, vatsan pingotusta tai oksentelua. (Kapseloiva vatsakalvon kovettuma [EPS])</p>	<p>EPS:n syntymekanismeja ei tunneta. Potilaat voivat saada EPS:n mistä tahansa peritoneaalidialyysihoidoista.</p>	<p>EPS on vaikeaa havaita varhaisessa vaiheessa. Potilaat, joilla epäillään EPS:ää, on vaihdettava hemodialyysihoitoon. Physioneal-valmisteen tuoteteksteissä on turvallisuusvaroitusta EPS:stä.</p>
<p>Physioneal-valmisteen antaminen väärällä glukoosipitoisuudella voi johtaa liialliseen nesteen poistumiseen, elimistöön jää liian vähän nestettä, sekä proteiinien alhaiseen pitoisuuteen veressä (Vakava kuivuminen, elimistön liian vähäinen nestemäärä (hypovolemia) ja virheellisen glukoosipitoisuuden annostelusta johtuva veren alhainen proteiinipitoisuus (Lääkintävirhe))</p>	<p>Physioneal-valmisteen antamiseen väärällä glukoosipitoisuudella liittyy mahdollisia riskejä, kuten liiallisen nesteen poistuminen elimistöstä peritoneaalidialyysihoidon aikana, jolloin elimistöön jää liian vähän nestettä ja verestä poistuu proteiineja (proteiinihukka).</p>	<p>Physioneal-valmisteen eri glukoosipitoisuuksien erottamista varten on otettu käyttöön tunnistusjärjestelmä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Väriäinen vanne pahvikotelossa • Lovien määrä pahvikotelossa • Väriäinen vetorengaskorkki pussissa • Lovien määrä vetorengaskorkissa <p>1,36 % glukoosia on merkitty keltaisella ja yhdellä lovella; 2,27 % glukoosia on merkitty vihreällä ja kahdella lovella; ja 3,86 % glukoosia on merkitty oranssilla ja kolmella lovella.</p>
<p>Normaalia matalammat kaliumtasot veressä (Hypokalemia)</p>	<p>Physioneal voi aiheuttaa vereen matalammat kaliumtasot kuin mitä niiden pitäisi olla.</p>	<p>Veren kaliumtasot on tarkkailtava säännöllisesti. Kaliumia voidaan lisätä Physioneal-liuokseen estämään vaikeaa hypokalemiata vain lääkärin valvonnan alaisuudessa. Physioneal-liuoksen tuoteteksteissä on turvallisuusvaroitusta hypokalemiasta.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Lisäkilpirauhaset tuottavat liikaa hormonia nimeltä parathormoni, koska veren kalsiumtasot ovat liian matalat (Pahentunut toissijainen hyperparatyroidismi)	Physioneal 40 -liuoksen valmistuksessa on käytetty vähemmän kalsiumia kuin Physioneal 35 -liuoksen. Potilailla, joilla on toissijainen hyperparatyroidismi, johon liittyy veren matala kalsiumtaso, Physioneal 40 voi auttaa pitämään veren kalsiumtasot matalalla, mikä saattaa pahentaa toissijaista hyperparatyroidismia.
Physioneal-pussin aktivoiminen väärin, jolloin potilas saa liuosta vain Physioneal-pussin pienestä kammioista (virheinfuusio). Sekoittamattoman liuoksen annostelu voi aiheuttaa veren natriumpitoisuuden ja kehon pH-pitoisuuden liiallisen nousun. (Virheinfuusiosta johtuva hypernatremia ja vakava metabolinen alkaloosi (koskee erityisesti Physioneal Clear-Flex-pusseja))	Physioneal Clear-Flex-pussit ovat kaksikammioisia. Virheinfuusioita on tapahtunut, kun pitkää saumaa kammioiden välillä ei aktivoida kunnolla, mikä johtaa kammioiden liuosten sekoittumisen epäonnistumiseen ja sen jälkeiseen pelkän pienen kammion sisällön antamiseen. Virheinfuusioiden ehkäisemiseksi Clear-Flex-pussit on suunniteltu uudelleen sisältäen nyt uuden SafetyMoon-sauman.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Tutkimusten puute koskien alle 18-vuotiaita lapsia (Kliinisen tutkimustiedon puuttuminen pediatrien potilaiden osalta)	Physioneal-valmisteella ei ole tehty tutkimuksia lapsilla. Physioneal-valmisteen hyötyjä on verrattava haittavaikutusriskeihin, kun potilas on alle 18-vuotias. Physioneal 40-valmistetta Clear-Flex-pussissa ei suositella lapsille, joiden tarvitsema täyttötilavuus on pienempi kuin 1600 ml.
Tutkimusten puuttuminen koskien raskaana olevia ja imettäviä naisia (Tutkimustiedon puuttuminen raskaana olevien ja imettävien naisten osalta)	Physioneal -valmisteen käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole olemassa riittävää tutkimustietoa. Lääkärien on yksilöllisesti arvioitava potilaalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja hyödyt ennen Physioneal-hoidon aloittamista.
Tutkimustiedon puuttuminen koskien mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa	Physioneal-valmisteen mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. Physioneal-valmistetta määrätessään, lääkärien tulee ottaa huomioon mahdolliset yhteisvaikutukset muihin sairauksiin määrättyjen hoitojen kanssa.

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 toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Physioneal-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Physioneal-valmisteella ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Physioneal-valmisteelle ei ole suunniteltu myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia tai toimia.

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ei myyntiluvan ehdoissa mainittuja tutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset**

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1	22.6.2007	Virheinfuusio	Ei mitään
2	12.11.2007	Tunnistettuja riskejä: 1. Metabolinen alkaloosi 2. Virheinfuusio	Metabolinen alkaloosi lisättiin turvallisuustietoihin.
3	8.7.2009	Tunnistettuja riskejä: 1. Metabolinen alkaloosi 2. Virheinfuusio	Ei mitään
4	22.2.2013	Hyperglykemia	Lisätty tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi.
		Maitohappoasidoosi, erityisesti kun potilaalla on korkeampi maitohappotasotai tila, joka tunnetusti suurentaa maitohappoasidoosin riskiä	Lisätty tärkeäksi mahdolliseksi riskiksi.
		Lääkintävirhe: Virheellisen glukoosipitoisuuden antaminen	Lisätty tärkeäksi mahdolliseksi riskiksi.
		Pahentunut toissijainen hyperparatyroidismi	Lisätty tärkeäksi mahdolliseksi riskiksi.
		Kapseloiva vatsakalvon kovettuma (EPS)	Lisätty tärkeäksi mahdolliseksi riskiksi.

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
	11.6.2013	Aseptinen peritoniitti	Lisätty tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi Tanskan viranomaisten pyynnöstä.
		Maitohappoasidoosi, erityisesti kun potilaalla on korkeampi maitohappotaso tai tila, joka tunnetusti suurentaa maitohappoasidoosin riskiä	Muutettu tärkeästä mahdollisesta riskistä tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi Tanskan viranomaisten pyynnöstä.
		Kapseloiva vatsakalvon kovettuma (EPS)	Muutettu tärkeästä mahdollisesta riskistä tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi Tanskan viranomaisten pyynnöstä.
		Lääkintävirhe: Virheellisen glukoosipitoisuuden antaminen	Muutettu tärkeästä mahdollisesta riskistä tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi Tanskan viranomaisten pyynnöstä.
		Hypokalemia	Lisätty tärkeäksi tunnistetuksi riskiksi.
5	13.5.2016	Virheinfuusio (koskien erityisesti Physioneal Clear-Flex-pusseja)	Muutettu tärkeästä tunnistetusta riskistä tärkeäksi mahdolliseksi riskiksi. Riskin kuvaus muutettu ”virheinfuusiosta johtuva hypernatremia ja vakava metabolinen alkaloosi (koskee erityisesti Physioneal Clear-Flex-pusseja)”, jotta se kuvastaa paremmin potilaalle aiheutuvaa riskiä.
		Maitohappoasidoosi, erityisesti potilailla joilla on korkeampi maitohappotaso tai sairaus, joka tunnetusti suurentaa maitohappoasidoosin riskiä	Muotoiltu uudestaan ”Maitohappoasidoosi”
		Tutkimustiedon puuttuminen koskien raskaana olevia ja imettäviä naisia	Lisätty puuttuvaksi tiedoksi.
		Tutkimustiedon puuttuminen koskien mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa	
		Lääkintävirhe:	Riskin kuvausta

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		virheellisen glukoosipitoisuuden antaminen	muutettu ”Physioneal-valmisteen antaminen väärällä glukoosipitoisuudella voi johtaa liialliseen nesteen poistumiseen, elimistöön jää liian vähän nestettä, sekä proteiinien alhaiseen pitoisuuteen veressä (Vakava kuivuminen, elimistön liian vähäinen nestemäärä (hypovolemia) ja virheellisen glukoosipitoisuuden annostelusta johtuva veren alhainen proteiinipitoisuus (lääkintävirhe)”, jotta se kuvastaa paremmin potilaalle aiheutuvaa riskiä.