

## Physioneal

13.5.2016, Version 5.0

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

##### *VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst*

I Europa uppskattas att mer än 10 % av alla människor lever med en njursjukdom. I industriländerna förväntas antalet patienter med njursvikt fortsätta att öka med 5–8 % varje år. Personer med kronisk njursjukdom löper hög risk för att njursjukdomen ska bli dödlig. För övriga tillstånd som kräver peritonealdialys (PD) uppskattas att upp till 66 % lider av svår vattenretention (ödem) och upp till 75 % av elektrolytobalanser. Peritonealdialys kan även vara en användbar metod för att avlägsna olika typer av avfallsprodukter från blodet vid läkemedelsförgiftning.

Sammantaget är peritonealdialysbehandling avgörande för patienter med kronisk njursvikt och andra tillstånd som kräver avlägsnande av överskottsvätska och avfallsprodukter från kroppen. Utan behandling för att avlägsna vatten och olika typer av avfall från blodet, riskerar patienter med njursvikt att dö. Peritonealdialys är en välkänd behandlingsmetod för njursjukdom i slutskedet, särskilt för långvarig behandling.

##### *VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen*

En njurtransplantation är den bästa behandlingen vid njursjukdom i slutskedet, men njurtransplantationer är inte alltid möjliga och kanske inte kan utföras på en gång. I stället för en njurtransplantation, eller medan en person väntar på en njurtransplantation, kan personen behandlas med PD för att överleva. Målen med PD-behandling är att hålla bukens skyddande och filtrerande lager i god kondition så länge som möjligt och att upprätthålla ett tillräckligt utbyte av avfallsprodukter och vätska, så att patienter kan långtidsbehandlas med PD, för att förhindra allvarliga händelser, inklusive dödsfall, på grund av njursvikt.

Peritonealdialysvätskor som innehåller glukos (socker) har varit allmänt använda under de senaste 35 åren. Physioneal är en typ av PD-vätska som innehåller glukos (socker). Physioneal innehåller även ett ämne som kallas bikarbonat i samma koncentration som normalt förekommer i kroppen, det har samma pH-värde (mängden syra/bas) som kroppen normalt har och innehåller en mindre mängd sockerdelar (kallas glukosnedbrytningsprodukter) än andra glukosbaserade PD-vätskor. Physioneal kan även användas tillsammans med andra PD-läkemedel för PD-behandling.

Physioneal bidrar till att hålla mängden syra i kroppen på en normal nivå. Kliniska studier med Physioneal har visat att vissa patienter som känner smärta när en PD-vätska tillförs upplever mindre smärta med Physioneal. Det finns dock inga tillgängliga data som visar att komplikationerna minskar totalt sett. Baserat på evidens från kliniska studier av cirka 377 patienter har Physioneal visat sig vara säkert och effektivt.

## VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Inga studier av Physioneal har genomförts på barn. Fördelarna med Physioneal måste vägas mot riskerna för biverkningar hos patienter under 18 år. Physioneal 40 i Clear-Flex-påsar rekommenderas inte för barn som behöver en påfyllningsvolym på mindre än 1 600 ml. Dessutom fanns ingen information tillgänglig för patienter under graviditet eller amning. Därför ska försiktighet iakttas vid användning under sådana förhållanden.

I kliniska studier som genomförts med Physioneal har det inte funnits några väsentliga skillnader i baslinjeegenskaper mellan studier. De genomsnittliga värdena för ålder, längd och vikt o.s.v. var ungefär desamma i varje studie. Det fanns ingen övre åldersgräns i någon av studierna och äldre patienter ingick.

## VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Högre bikarbonatnivåer än normalt i blodet (Metabolisk alkalos)	Patienter som redan har bikarbonatnivåer på minst 30 mmol/l får vanligtvis högre bikarbonatnivåer vid användning av Physioneal.	Productinformationen för Physioneal har uppdaterats med varningsmeddelanden om risken för metabolisk alkalos hos patienter med bikarbonatnivåer över 30 mmol/l. Productinformationen för Physioneal innehåller instruktioner till läkaren om att väga risken för metabolisk alkalos mot fördelarna med Physioneal för patienter med högre nivåer av bikarbonat i blodet.
Högre blodsocker än normalt (Hyperglykemi)	Diabetespatienter och patienter med befintlig hyperglykemi har högre risk för att utveckla hyperglykemi eller en försämring av hyperglykemin på grund av glukos- innehållet i Physioneal.	Physioneal-productinformationen innehåller säkerhetsinformation om risken för högre blodsocker än normalt. Hos patienter med diabetes ska blodsockernivåerna övervakas och eventuellt blodsockerläkemedel som patienten tar, inklusive insulin, ska justeras.
Aseptisk peritonit	Patienter kan få aseptisk peritonit vid alla typer av peritonealdialysbehandling. Patienter med vissa bukåkommor kan ha ökad risk att få aseptisk peritonit.	Peritonealdialys ska utföras med försiktighet hos patienter med vissa bukåkommor. Physioneal-productinformationen innehåller säkerhetsinformation om risken för peritonit.
Högre nivåer än normalt av mjölksyra i blodet (Mjölksyraacidosis)	Physioneal kan leda till att syranivåerna i blodet blir högre än de borde vara.	Physioneal ska användas med försiktighet hos patienter som redan har högre nivåer än normalt av mjölksyra i blodet

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
		<p>eller som har åkomor som ökar risken för mjölksyra-acidos.</p> <p>Physioneal-productinformationen innehåller säkerhetsinformation om risken för mjölksyraacidos.</p>
<p>Bukens skyddande och filtrerande lager blir tjockt och hårt, vilket leder till att den inte möjliggör flödet av PD- vätska. EPS orsakar inflammation i buken (magen) och förtjockning av tarmarna som kan medföra buksmärta, utspänd buk eller kräkningar. (Inkapslande peritoneal skleros (EPS))</p>	<p>Det är inte känt hur EPS uppkommer. Patienter kan få EPS vid alla typer av peritonealdialys-behandling.</p>	<p>Det är svårt att upptäcka EPS i ett tidigt skede. Patienter som misstänks ha EPS ska byta till hemodialysbehandling. Physioneal-productinformationen innehåller säkerhetsinformation om risken för EPS.</p>
<p>Tillförsel av Physioneal med fel glukoskoncentration kan leda till att allt för mycket vätska avlägsnas, otillräcklig mängd vätska i kroppen och förlust av proteiner från blodet (Allvarlig dehydrering, för stort vätskeavlägsnande (hypovolemi) och proteinförlust på grund av administrering av felaktig koncentration av glukos (medicineringsfel))</p>	<p>Det finns möjliga risker med att ge Physioneal med fel glukoskoncentration, till exempel avlägsnande av för stor mängd vätska vid peritonealdialysbehandlingen vilket kan leda till vätskeförlust i kroppen och proteinförlust i blodet.</p>	<p>Ett identifieringssystem har införts för att urskilja de olika glukoskoncentrationerna för Physioneal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det färgade bandet på kardonetiketten</li> <li>• Antalet skåror i kardonetiketten</li> <li>• Den färgade skyddshatten på påsen</li> <li>• Antalet skåror i skyddshatten.</li> </ul> <p>Physioneal med 1,36 % glukos identifieras med gul färg och en skåra, 2,27 % glukos identifieras med grön färg och två skåror och 3,86 % glukos identifieras med orange färg och tre skåror.</p>
<p>Lägre nivåer än normalt av kalium i blodet (Hypokalemi)</p>	<p>Physioneal kan leda till att blodets kaliumnivåer blir lägre än de borde vara.</p>	<p>Kaliumnivåerna i blodet bör övervakas regelbundet. Kalium kan tillsättas i Physioneal-vätskan för att förebygga allvarlig hypokalemi, endast i enlighet med läkares anvisningar. Physioneal-productinformationen innehåller säkerhetsinformation om risken för hypokalemi.</p>

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till att det betraktas som en eventuell risk)
Bisköldkörtlarna producerar för mycket av ett hormon som kallas bisköldkörtelhormon eftersom kalciumnivåerna i blodet är för låga (Försämrad sekundär hyperparatyreoidism)	Physioneal 40 är tillverkat med mindre kalcium än Physioneal 35. Hos patienter som har sekundär hyperparatyreoidism, ett tillstånd som kännetecknas av låga kalciumnivåer i blodet, kan användning av Physioneal 40 hålla kalciumnivåerna i blodet nere, vilket kan förvärra den sekundära hyperparatyreoidismen.
Om Physioneal-påsen inte aktiveras korrekt, riskerar patienten att få en oblandad lösning från endast den lilla kammaren av Physioneal-påsen. Infusion av denna oblandade lösning kan leda till att natriumnivåerna i blodet blir för höga och att kroppens pH-värde blir för högt. (Hypernatremi och svår metabolisk alkalos på grund av felaktig infusion (specifikt för Physioneal Clear-Flex)).	Physioneal Clear-Flex-påsar har två kammare. När den långa tätningen mellan kamrarna inte är ordentligt aktiverad, blandas inte de två lösningarna och endast den lilla kammaren administreras.  Clear-Flex-påsar har omformats med en <i>SafetyMoon</i> -försigling för att förhindra felaktig infusion.

### Viktig återstående information

Risk	Vad är känt
Studier på barn under 18 år saknas (Kliniska data på säkerhet i pediatrika patienter saknas)	Inga studier av Physioneal har genomförts på barn.  Fördelarna med Physioneal måste vägas mot riskerna för biverkningar hos patienter under 18 år. Physioneal 40 i Clear-Flex- påsar rekommenderas inte för barn som behöver en påfyllningsvolym på mindre än 1 600 ml.
Studier på gravida eller ammande kvinnor saknas	Det finns inga adekvata data från användningen av Physioneal hos gravida eller ammande kvinnor.  Läkare bör noga överväga de potentiella riskerna och fördelarna för varje enskild patient innan Physioneal förskrivs.
Data på interaktioner med andra läkemedel saknas	Inga interaktionsstudier har gjorts med Physioneal.  Vid förskrivning av Physioneal bör läkare överväga potentiell interaktion mellan dialysbehandling och behandling som riktas mot andra existerande sjukdomar.

#### VI.2.5 Sammanfattning av ytterligare riskminimeringsåtgärder

Alla läkemedel har en produktresumé (SmPC) som förser läkare, apotekspersonal och annan vårdpersonal med information om hur man använder läkemedlet, riskerna och rekommendationer för att minimera dem. En förkortad version av produktresumén skriven på ett vardagligare språk, tillhandahålls i form av bipacksedeln. Åtgärderna i dessa dokument kallas rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Sammanfattningen av produkttegenskaper och bipacksedel för Physioneal finns tillgängliga för allmänheten ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Physioneal har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### ***VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning***

Det finns inte några planerade studier eller aktiviteter för Physioneal efter godkännande för försäljning.

### ***Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning***

Ingen av ovanstående studier är ett villkor för godkännande för försäljning.

### ***VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan***

#### **Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan**

<b>Versionsnummer</b>	<b>Datum</b>	<b>Säkerhetsfrågor</b>	<b>Anmärkning</b>
1	22.6.2007	Felaktig infusion	Ingen
2	12.11.2007	Kända risker: 1. Metabolisk alkalos 2. Felaktig infusion	Metabolisk alkalos lades till som en säkerhetsfråga.
3	8.7.2009	Kända risker: 1. Metabolisk alkalos 2. Felaktig infusion	Ingen
4	22.2.2013	Hyperglykemi	Lades till som en viktig känd risk.
		Mjölksyraacidosis, särskilt hos patienter med förhöjda laktatnivåer eller med åkommor som är kända för att öka risken för mjölksyraacidosis	Lades till som en viktig eventuell risk.
		Läkemedelsfel: Administrering av felaktig glukoskoncentration	Lades till som en viktig eventuell risk.
		Försämrad sekundär hyperparatyroidism	Lades till som en viktig eventuell risk.
		Inkapslande peritoneal skleros (EPS)	Lades till som en viktig eventuell risk.
	11.6.2013	Aseptisk peritonit	Lades till som en viktig känd risk på begäran av danska myndigheter.
	Mjölksyraacidosis, särskilt hos patienter med förhöjda laktatnivåer eller med åkommor som är kända för att öka risken för mjölksyraacidosis	Ändrades från en viktig eventuell risk till en viktig känd risk på begäran av danska myndigheter.	
	Inkapslande peritoneal	Ändrades från en viktig	

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		skleros (EPS)	eventuell risk till en viktig känd risk på begäran av danska myndigheter.
		Läkemedelsfel: Administrering av felaktig glukoskoncentration	Ändrades från en viktig eventuell risk till en viktig känd risk på begäran av danska myndigheter.
		Hypokalemi	Lades till som en viktig känd risk.
5	13.5.2016	Felaktig infusion (specifikt för Physioneal Clear-Flex)	Ändrad från viktig identifierad risk till viktig eventuell risk. Riskformulering reviderad till "Hypernatremia och svår metabolisk alkalos på grund av felaktig infusion (specifikt för Physioneal Clear-Flex) "för att på ett tydligare sätt beskriva risken för patienten.
		Mjölksyraacidosis, speciellt hos patienter med förhöjda laktatnivåer eller med tillstånd som är kända för att öka risken för mjölksyraacidosis	Ändrades till "Mjölksyraacidosis"
		Studier på gravida eller ammande kvinnor saknas	Lades till som information saknas
		Studier på interaktioner med andra läkemedel saknas	
		Läkemedelsfel: Administrering av felaktig glukoskoncentration	Ändrades till "Allvarlig dehydrering, för stort vätskeavlägsnande (hypovolemi) och proteinförlust på grund av administrering av felaktig koncentration av glukos (Medicineringsfel)" för att på ett tydligare sätt beskriva risken för patienten.