

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden epidemiologiasta (Enintään 150 sanaa per indikaatio)

Parenteraalinen ravitseminen voi olla indikoitu suurelle määrälle sairauksia, kuten syöpä ja vakavat ruuansulatushäiriöt. Potilaat voivat tarvita parenteraalista ravitsemusta sairaalahoidon aikana saadusta muutaman viikon kestoisesta tukiravitsemuksesta pitkäaikaiseen kotona annettavaan parenteraaliseen ravitsemukseen.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Hivenaineliuokset suonensisäistä antoa varten ovat tunnettuja tuotteita, joita on käytetty vuosikymmenten ajan lääketieteellisiin tarkoituksiin, ja vuosien varrella on julkaistu useita hoitosuosituksia, joissa annetaan parenteraalisen ravitsemuksen suositellut hivenainetasot. Koska NUTRYELT-valmisteen koostumus hivenainevaatimuksia koskien määritettiin viimeisimpien aikuisten parenteraalisen ravitsemuksen hoitosuositusten mukaisesti ja koska kaikkia NUTRYELT-valmisteen sisältämiä hivenaineita on käytetty parenteraalisessa ravitsemuksessa monien vuosikymmenten ajan, erityisesti NUTRYELT-valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia ei suoritettu.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta (1 lyhyt kappale per indikaatio; enintään 50 sanaa)

Viite: Riskienhallintasuunnitelma NUTRYELT, Versio 1.0, DLP: 26.4.2013

Ei oleellinen.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

| Riski | Mitä tiedetään | Enkäistävyys |
|--|---|--|
| NUTRYELT-valmisteen antoon liittyvä kupari- ja/tai mangaanitoksisuus potilailla, joilla on häiriöitä sappinesteen virtauksessa (valmisteen antoon liittyvä kupari- ja/tai mangaanitoksisuus potilailla, joilla on korostunut kolestaasi) | Kupari ja mangaani poistuvat etupäässä sapen kautta. Sappinestevirtauksen häiriöt johtaisivat kuparin ja mangaanin kertymiseen ja toksisuuden riskiin. | Potilastiedote: Älä käytä, jos sinulla on korostunut kolestaasi (ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus johtuen maksaan tai vereen liittyvistä ongelmista). |
| NUTRYELT-valmisteen antoon liittyvä rautatoksisuus potilailla, joilla on rautaylimäärä (valmisteen antoon liittyvä rautatoksisuus potilailla, joilla on hemokromatoosi) | NUTRYELT-valmisteen anto potilaille, joilla on rautaylimäärä, johtaisi raudan kertymiseen ja toksisuuden riskiin. | Potilastiedote: Älä käytä, jos sinulla on liiallisesti rautaa kehossasi (hemokromatoosi) |
| NUTRYELT-valmisteen antoon liittyvä kuparitoksisuus potilailla, joilla on kehossaan kupariylimäärä (valmisteen antoon liittyvä kuparitoksisuus potilailla, joilla on Wilsonin sairaus) | NUTRYELT-valmisteen anto potilaille, joilla on kehossaan kupariylimäärä, johtaisi kuparin kertymiseen ja toksisuuden riskiin. | Potilastiedote: Älä käytä, jos sinulla on liiallisesti kuparia kehossasi (Wilsonin sairaus). |
| Allergia (yliherkkyys) | Yliherkkyysreaktiotapauksia, mukaan lukien kuolemaan johtaneet anafylaktiset reaktiot, on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet rautapitoisia tuotteita laskimonsisäisesti. | Potilastiedote: Älä käytä, jos olet allerginen (yliherkkä) jollekin NUTRYELT-valmisteen aineelle. |

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. Pakkauselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkauselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tälle lääkkeelle ei ole suunnitteilla lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei ole.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Riskienhallintasuunnitelman suuret päivitykset tulevaisuudessa: ei oleellinen.

