

VI.2 Element för en allmän sammanfattning

VI.2.1 Översikt av sjukdomsepidemiologi (max. 150 ord per indikation)

Parenteral nutrition kan vara indikerad för ett mycket stort antal tillstånd och sjukdomar, som t.ex. cancer och allvarliga störningar i mag-tarmkanalen. Parenteral nutrition kan gälla för patienter som kan behöva näringsmässigt stöd för några veckor under sjukhusvistelse till patienter som förlitar sig till mer långsiktig parenteral nutrition i hemmet.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsfördelar

Spårämneslösningar för intravenös administration är välkända produkter som har använts för medicinska ändamål i årtionden och många riktlinjer har publicerats under åren med rekommendationer för spårämnenas standardintervall att användas vid parenteral nutrition. Då sammansättningen av NUTRYELT var definierad på grundval av de senaste riktlinjerna för parenteral nutrition till vuxna, och eftersom alla de spårämnen som finns i NUTRYELT har använts för parenteral nutrition under många årtionden, har inga kliniska studier utförts specifikt med NUTRYELT.

VI.2.3 Okända element relaterade till behandlingsfördelar (1 kort stycke per indikation om max. 50 ord)

Ej tillämpligt.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsaspekter

Viktiga identifierade risker

Risk	Vad som är känt	Möjligheter att förebygga
Koppar- och/eller mangantoxicitet relaterad till administration av NUTRYELT hos patienter med störningar i gallflöde (koppar- och/eller mangantoxicitet relaterad till administration hos patienter med uttalad kolestas).	Koppar och mangan elimineras huvudsakligen via gallan. Störning i gallflöde skulle leda till en ackumulering av koppar och mangan och en risk för toxicitet.	Bipacksedel: Använd inte om du har en uttalad kolestas (guldfärgning av huden eller ögonvitorna orsakad av lever- eller blodproblem).
Järntoxicitet relaterad till administration av NUTRYELT hos patienter med järnöverbelastning (järntoxicitet relaterad till administration hos patienter med hemokromatos).	Administration av NUTRYELT hos patienter med järnöverbelastning skulle leda till en ackumulering av järn och en risk för toxicitet.	Bipacksedel: Använd inte om du har ett överskott av järn i kroppen (hemokromatos).
Koppartoxicitet relaterad till administration av NUTRYELT hos patienter med ett överskott av koppar i kroppen (koppartoxicitet relaterad till administration hos patienter med Wilsons sjukdom).	Administration av NUTRYELT hos patienter med ett överskott av koppar i kroppen skulle leda till en ackumulering av koppar och en risk för toxicitet.	Bipacksedel: Använd inte om du har ett överskott av koppar i kroppen (Wilsons sjukdom).
Allergi (överkänslighet).	Fall av överkänslighetsreaktioner inklusive livshotande anafylaktiska reaktioner har rapporterats hos patienter som fått IV-produkter som innehåller järn.	Bipacksedel: Använd inte om du är allergisk (överkänslig) mot något av ämnena som finns i NUTRYELT.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder per säkerhetsaspekt

Alla läkemedel har en sammanfattning av dess produkttegenskaper som ger läkare, apotekare och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet skall användas, riskerna och rekommendationer för att minimera dem. En förkortad version av detta på lekmannaspråk ges i form av bipacksedeln. Åtgärderna i dessa dokument kallas rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Planerad utvecklingsplan efter godkännande

Ingen.

VI.2.7 Sammanfattning av förändringar i riskhanteringsplanen över tid

Större förändringar i riskhanteringsplanen över tid: ej tillämpligt.