

# Osa VI: Tuotekohtainen riskienhallintasuunnitelman yhteenveto

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

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

Parenteraalinen ravitsemus on tarkoitettu käytettäväksi vauvoille ja lapsille, joiden ravitsemuksellisen saannin vaatimukset eivät täyty oraalisesti tai enteraalisesti. Esimerkkinä ovat lapset, jotka kärsivät kroonisesta aliravitsemuksesta tai joilla on suuri riski tulla aliravituiksi akuutin sairauden (eniten esiintyy ruuansulatuskanavan sairauksia) tai pitkittyneen postoperatiivisen toipumisen aiheuttamana. Aliravitsemuksen siedon enimmäisaika riippuu potilaan iästä, ravitsemustilan lähtötasosta ja perussairauksista. Potilaat voivat tarvita parenteraalista ravitsemusta sairaalahoidon aikana saadusta muutaman viikon kestoisesta tukiravitsemuksesta pitkäaikaiseen kotona annettavaan parenteraaliseen ravitsemukseen. Parenteraalisen ravitsemuksen lisänä annetaan hivenaineita eli alkuaineita, joita ihmiskehossa esiintyy hyvin pieninä määrinä ja jotka ovat välttämättömiä kasvulle, kehitykselle ja terveydelle.

### 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. NUTRYELT PAEDIATRIC auttaa turvaamaan sinkin, kuparin, mangaanin, jodidin ja seleniumin tarvetta. Koska NUTRYELT PAEDIATRIC -valmisteen koostumus hivenainevaatimuksia koskien määritettiin viimeisimpien pediatrian parenteraalisen ravitsemuksen hoito-ohjeiden ja -suositusten mukaisesti ja koska kaikkia NUTRYELT PAEDIATRIC -valmisteen sisältämiä hivenaineita on käytetty parenteraalisessa ravitsemuksessa monien vuosikymmenten ajan, erityisesti NUTRYELT PAEDIATRIC -valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia ei suoritettu.

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

Ei oleellinen.

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
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.	<u>Potilastiedote:</u> Lääkäri seuraa hoidon aikana säännöllisesti hivenaineiden pitoisuuksia veressä ja muuttaa NUTRYELT® PAEDIATRIC -valmisteen annosta sen mukaisesti.
NUTRYELT-valmisteen antoon liittyvä kuparitoksisuus potilailla, joilla on kehossaan	NUTRYELT-valmisteen anto potilailla, joilla on kehossaan kupariylimäärä, johtaisi kuparin	<u>Potilastiedote:</u> <b>Lapsesi ei pidä saada NUTRYELT® PAEDIATRIC -valmistetta:</b>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
kupariylimäärä (valmisteen antoon liittyvä kuparitoksisuus potilailla, joilla on Wilsonin sairaus)	kertymiseen ja toksisuuden riskiin.	- jos hän sairastaa Wilsonin tautia (perinnöllinen häiriö, jossa kehossa on liiallinen määrä kuparia).
Allergia (yliherkkyys)	Yliherkkyysreaktiotapauksia, mukaan lukien kuolemaan johtaneet anafylaktiset reaktiot, on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet rautapitoisia tuotteita laskimonsisäisesti.	<u>Potilastiedote:</u> <b>Lapsesi ei pidä saada NUTRYELT® PAEDIATRIC -valmistetta:</b> - jos hän on allerginen (yliherkkä) NUTRYELT® PAEDIATRIC -valmisteen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **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.