

Del VI: Sammanfattning av riskhanteringsplanen per produkt

VI.2 Element för en allmän sammanfattning

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

Parenteral nutrition är indikerad hos spädbarn och barn som inte har möjlighet att upprätthålla sina näringsbehov med oralt eller enteralt näringsintag, t.ex. barn som lider av kronisk undernäring eller som löper en hög risk för att utveckla undernäring som ett resultat av en akut sjukdom (magtarmsjukdomar är de mest frekventa) eller förlängd postoperativ återhämtning. Den maximala tidsperioden för en tillåtlig undernäring beror på patientens ålder, näringsstatus vid baslinjen och underliggande sjukdomstillstånd. Parenteral nutrition kan gälla för patienter som kan kräva näringsmässigt stöd för några veckor under sjukhusvistelse till patienter som förlitar sig till mer långsiktig parenteral nutrition i hemmet. Parenteral nutrition kompletteras med spårämnen, dvs. element som förekommer i mycket små mängder som beståndsdelar i den mänskliga organismen och är nödvändiga för dess tillväxt, utveckling och hälsa.

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. NUTRYELT PAEDIATRIC bidrar till organismens behov av zink, koppar, mangan, jod och selen. Sammansättningen av NUTRYELT PAEDIATRIC definierades på grundval av de senaste riktlinjerna och rekommendationerna för parenterala spårämneskrav inom pediatriken, och eftersom alla de spårämnen som finns i NUTRYELT PAEDIATRIC, har använts för parenteral nutrition under många årtionden har inga kliniska studier utförts specifikt med NUTRYELT PAEDIATRIC.

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 främst via gallan. Störning av gallflöde skulle leda till en ackumulering av koppar och mangan och en risk för toxicitet.	<u>Bipacksedel:</u> Blodnivåer av spårämnen övervakas regelbundet av din läkare under behandlingen och din läkare anpassar doseringen av NUTRYELT® PAEDIATRIC enligt detta.
Koppartoxicitet relaterad till administration av NUTRYELT hos patienter med ett överskott av koppar i kroppen (koppartoxicitet relaterad till	Administration av NUTRYELT hos patienter med ett överskott av koppar i kroppen skulle leda till en ackumulering av koppar och en risk för toxicitet.	<u>Bipacksedel:</u> Ditt barn bör inte få NUTRYELT® PAEDIATRIC: – om han/hon lider av Wilsons sjukdom (en ärftlig sjukdom där det finns en alltför stor

Risk	Vad som är känt	Möjligheter att förebygga
administration hos patienter med Wilsons sjukdom).		mängd koppar i kroppen).
Allergi (överkänslighet).	Fall av överkänslighetsreaktioner inklusive livshotande anafylaktiska reaktioner har rapporterats hos patienter som fått IV-produkter som innehåller järn.	Bipacksedel: Ditt barn bör inte få NUTRYELT® PAEDIATRIC: – om han/hon är allergisk (överkänslig) mot något av ämnena som finns i NUTRYELT® PAEDIATRIC (Se avsnitt 6 i denna bipacksedel).

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder per säkerhetsaspekt

Alla läkemedel har en sammanfattning av produkttegenskaperna som förser läkare, apotekare och annan hälso- och sjukvårdspersonal med information om hur läkemedlet skall användas, dess risker 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.