

SMOFKABI VEN I NFUUSI ONESTE, EMULSI O
SMOFKABI VEN ELEKTROLYYTI TÖN I NFUUSI ONESTE, EMULSI O
SMOFKABI VEN PERI FER I NFUUSI ONESTE, EMULSI O
SMOFKABI VEN EXTRA NI TROGEN I NFUUSI ONESTE, EMULSI O
SMOFKABI VEN EXTRA NI TROGEN ELECTROLYTE FREE I NFUUSI ONESTE,
EMULSI O

30.9.2015, versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Aliravitut henkilöt, kuten syöpäpotilaat, tarvitsevat lisäravitsemusta. Jos ravintoa ei voida antaa suun kautta tai enteraalisesti, ainoaksi vaihtoehdoksi jää parenteraalinen ravitseminen.

VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

- SmofKabiven, SmofKabiven Perifer ja SmofKabiven extra Nitrogen sisältävät aminohappoja, rasvaemulsiota, glukoosia ja elektrolyyttejä ja koostuvat kolmikammio pussijärjestelmästä.
- SmofKabiven Elektrolyytitön ja SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free sisältävät aminohappoja, rasvaemulsiota ja glukoosia ja koostuvat kolmikammio pussijärjestelmästä.

Eri pitoisuuksina annettava glukoosi tunnetaan hyvin ihanteellisena hiilihydraattilähteenä parenteraalisessa ravitsemuksessa. Aminoven 10 % -valmisteella on ollut myyntilupa tammikuusta 1999 lähtien ja SMOFlipid 20 % -valmisteella helmikuusta 2004 useissa maailman maissa. Kaikki valmisteissa käytetyt aineet ovat parenteraalisessa ravitsemuksessa hyvin tunnettuja, ja saatavilla on eri pakkauskokoja potilaiden erilaisiin tarpeisiin: suuri, kohtalaisesti suurentunut tai normaali ravinnontarve.

VI.2.3 *Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta*

SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolyytitön ja SmofKabiven Perifer ovat hyvin tunnettuja tuotteita. Tuotteiden hyötyihin ei liity mitään merkittäviä tuntemattomia seikkoja.

- SmofKabiven, SmofKabiven Perifer ja SmofKabiven extra Nitrogen sisältävät aminohappoja, rasvaemulsiota, glukoosia ja elektrolyyttejä parenteraalisen ravitsemuksen vaatimusten mukaisesti.
- SmofKabiven Elektrolyytitön ja SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free sisältävät aminohappoja, rasvaemulsiota ja glukoosia parenteraalisen ravitsemuksen vaatimusten mukaisesti.

Tuotteet on ensisijaisesti pyritty valmistamaan sellaisiksi, että ne sopinevat suurimmalle osalle parenteraalista (laskimoon annettavaa) ravitsemusta tarvitsevista potilaista. Tämä on monimutkainen tehtävä, ja kompromissit ovatkin väistämättömiä erilaisten tarpeiden tyydyttämiseksi: parenteraalisen ravitsemuksen tarve voi olla toisilla kotihoitoa saavilla potilailla normaali ja toisilla eriasteisesti suurentunut, jos hukka ohutsuoilesta on merkittävää. Toisaalta joidenkin potilaiden ravinnontarve voi olla leikkauksen jälkeen suurentunut, jos potilas on hypermetabolinen tai hukka on merkittävää. Ravinnontarve voi olla suurentunut myös vaikeasta puutostilasta toipuvilla potilailla. Jo aiemmasta tunnettu ja nykyisinkin paikkansa pitävä tosiseikka onkin, että joidenkin potilaiden ravinnontarve on suurempi ja joidenkin pienempi suhteessa SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytitön-, SmofKabiven

Perifer-, SmofKabiven extra Nitrogen- ja SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free -valmisteiden koostumukseen.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Tärkeät tunnistetut riskit		
Aineenvaihdunta-/elektrolyyttihäiriöt	Munuaissairaus voi aiheuttaa potilaalle verimäärän vaihtelun ja veren elektrolyttimuutosten riskin.	Jos potilaalla on munuaissairaus, annosta on säädettävä yksilöllisesti ja potilaan tilaa on seurattava säännöllisesti kliinisesti ja laboratoriodiagnostisesti.
	Aminohappojen muuntuminen aineenvaihdunnassa on monimutkaista, ja aminohappojen sisäsyntyiset virheet voivat heikentää aminohappojen fysiologista metaboliaa tai estää sen. Aineenvaihduntatuotteiden kertymät voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.	Jos aminohappoarvot ovat muuttuneet, annosta on säädettävä yksilöllisesti ja potilaan tilaa on seurattava säännöllisesti kliinisin tutkimuksin ja laboratoriodiagnostisesti.
	Liiallinen kaliumin saanti saattaa aiheuttaa hyperkalemian, joka voi aiheuttaa hermo- ja lihashäiriöitä. Koska sydänkin on lihas, voi ilmetä sydämen sykkeen epäsäännöllisyyttä ja myös sydämenpysähdys. Hypermagnesemiassa veren magnesiumpitoisuus on epänormaalin suuri; tämä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, heikentää sydämen toimintaa sekä hermojen toimintaa, mikä puolestaan aiheutti heitehuimausta, uneliaisuutta ja jänneheijasteiden heikkenemistä.	SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytin-, SmofKabiven Perifer-, SmofKabiven extra Nitrogen- ja SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free -valmisteita ei saa käyttää minkäänlaisessa parenteraalisessa ravitsemuksessa silloin, jos jonkin niiden sisältämän elektrolyytin pitoisuus on potilaan seerumissa patologisesti suurentunut.
	SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytin-, SmofKabiven Perifer-, SmofKabiven extra Nitrogen- ja SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free -valmisteet ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on vaikea trauman jälkeinen tila, vaikea ja hoitamaton diabetes mellitus, akuutti sydäninfarkti, aivohalvaus, embolia, metabolinen asidoosi tai vaikea sepsis.	Seerumin glukoosi- ja elektrolyyttitasoa ja osmolariteettia sekä neste- ja happo-emästasyytilänsäätöä on seurattava.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Tärkeät tunnistetut riskit		
	Varovaisuutta on noudatettava tiloissa, joissa rasva-aineenvaihdunta on häiriintynyt. Tällainen tila voi esiintyä potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, diabetes mellitus, haimatulehdus, maksan vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta ja sepsis.	Seerumin glukoosi- ja elektrolyyttitasoa ja osmolariteettia sekä neste- ja happo-emästasapainoa ja maksaentsyymitasoja on seurattava.
	Heikentynyt kyky eliminoida triglyseridejä voi johtaa ns. rasvan ylikuormitusoireyhtymään. Yliannostus voi johtaa tähän oireyhtymään. Rasvan ylikuormitusoireyhtymälle tunnusomaisia piirteitä ovat hyperlipidemia; kuume; lipidi-infiltraatio; maksan suureneminen, johon voi liittyä keltaisuutta; pernan suureneminen; anemia; leukopenia; trombosytopenia; veren hyytymishäiriö, jne. Oireet häviävät yleensä, kun rasvaemulsion infuusio lopetetaan.	Jos lipidien tai aminohappojen yliannostuksen oireita ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on lopetettava.
	Jos potilaan glukoosipuhdistuman kapasiteetti ylitetään, seurauksena on hyperglykemia.	Jos hyperglykemiaa ilmenee, se tulee hoitaa kliinisen tilanteen mukaisesti joko antamalla insuliinia ja/tai säätämällä infuusionopeutta.
Tärkeät mahdolliset riskit		
Refeeding-oireyhtymä	Aliravituilla potilailla parenteraalisen ravitsemuksen aloittaminen voi aiheuttaa refeeding-oireyhtymän. Kyseessä on sarja aineenvaihdunnallisia ja biokemiallisia muutoksia, jotka johtuvat ravinnon jälleensaannista nälkiintymis- tai paastojakson jälkeen. Siksi hakija varoittaakin riittävällä tavalla, että nestemuutokset voivat johtaa nesteeseen kertymiseen keuhkoihin, sydämen vajaatoimintaan, sydämen rytmihäiriöihin ja	On suositeltavaa aloittaa hidas infuusio varovaisesti, valvoa määriä ja muuttaa niitä tarvittaessa.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Tärkeät tunnistetut riskit		
	kaliumin, fosfaatin, magnesiumin ja vesiliukoisten vitamiinien pitoisuuden laskuun seerumissa.	
Puuttuvat tiedot		
Annostus lapsille	SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytitön-, SmofKabiven Perifer-, SmofKabiven extra Nitrogen- ja SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free -valmisteita ei suositella käytettäväksi lapsille, koska tästä ei ole kliinistä kokemusta.	Ei oleellinen.
Käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille	SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytitön-, SmofKabiven Perifer-, SmofKabiven extra Nitrogen- ja SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free -valmisteiden käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole arvioitu erityisissä tutkimuksissa.	SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytitön-, SmofKabiven Perifer-, SmofKabiven extra Nitrogen- ja SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free -valmisteita tulee käyttää raskauden aikana tai imettävillä naisilla vasta huolellisen harkinnan jälkeen.

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. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeiden valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.