

SMOFKABIVEN INFUSIONSVÄTSKA, EMULSION
SMOFKABIVEN ELEKTROLYTFRI INFUSIONSVÄTSKA, EMULSION
SMOFKABIVEN PERIFER INFUSIONSVÄTSKA, EMULSION
SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN INFUSIONSVÄTSKA, EMULSION
SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN ELECTROLYTE FREE INFUSIONSVÄTSKA, EMULSION

30.9.2015, Version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Undernärda personer, såsom cancerpatienter, behöver extra näring. Om det inte är möjligt att ge födan oralt eller enteralt, finns inget annat alternativ än parenteral näringstillförsel.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

- SmofKabiven, SmofKabiven Perifer och SmofKabiven extra Nitrogen innehåller aminosyror, fettemulsion, glukos och elektrolyter i en 3-kammarpåse.
- SmofKabiven Elektrolytfri och SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free innehåller aminosyror, fettemulsion och glukos i en 3-kammarpåse.

Glukos i varierande koncentrationer är väletablerat som den optimala kolhydratkällan för parenteral näringstillförsel. Aminoven 10 % har varit godkänt för försäljning sedan januari 1999 och SMOFIipid 20 % har varit godkänt sedan februari 2004 i flera länder över hela världen. Alla ämnen är välkända som parenteral näring och de olika förpackningsstorlekarna är avsedda för patienter med högt, måttligt förhöjt eller grundläggande näringsbehov.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri och SmofKabiven Perifer är väletablerade produkter.

Det finns inget betydelsefullt okänt med avseende på fördelarna med produkten.

- Innehållet av aminosyror, fettemulsion, glukos och elektrolyter i SmofKabiven, SmofKabiven Perifer och SmofKabiven extra Nitrogen uppfyller kraven för parenteral näringstillförsel.
- Innehållet av aminosyror, fettemulsion och glukos i SmofKabiven Elektrolytfri och SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free uppfyller kraven för parenteral näringstillförsel.

Den huvudsakliga tanken med produkten är att den ska vara lämplig för majoriteten av de patienter som är i behov av parenteral näring (intravenös). Detta är en komplicerad uppgift, eftersom man oundvikligen måste kompromissa mellan flera olika krav: behovet av parenteral näring hos en del patienter som vårdas hemma kan vara normalt, medan det hos andra kan vara ökat i varierande grad, om de har betydande förluster från tunntarmen. Och andra sidan, kan vissa patienter ha ett ökat näringsbehov efter operation om patienten har hypermetabolism eller förlusterna är betydande. Också patienter som återhämtar sig från ett mycket uttömt tillstånd kan ha ett ökat näringsbehov. Det betonades, och bör fortfarande betonas, att en del patienter har ett större behov medan andra har ett mindre behov i förhållande till sammansättningen i SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri, SmofKabiven Perifer, SmofKabiven extra Nitrogen och SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Viktiga kända risker		
Ämnesomsättnings- /elektrolytrubbningar	Patienter som har njurproblem löper högre risk för att råka ut för skiftande blodvolym och förändringar i blodets elektrolyter.	Hos personer med njurproblem krävs individuell dosjustering samt regelbundna kliniska kontroller och laboratorieundersökningar.
	Den metaboliska omvandlingen av aminosyror är komplex och endogena fel hos aminosyrorna kan därför försämra eller hindra deras fysiologiska metabolism. Allvarliga biverkningar kan uppstå på grund av ansamling av metaboliter.	Vid fall av förändrade aminosyravärden krävs individuell dosjustering samt regelbundna kliniska kontroller och laboratorieundersökningar.
	Överdrivet intag av kalium kan ge upphov till hyperkalemi, vilket kan leda till nerv- och muskelproblem. Eftersom hjärtat är en muskel kan även oregelbunden hjärtrytm och hjärtstopp förekomma. Vid hypermagnesemi är magnesiumnivåerna i blodet onormalt höga vilket kan ge upphov till andningssvårigheter, försämrad hjärtfunktion och försämrad nervfunktion vilket kan leda till yrsel, trötthet och försämrade senreflexer.	SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri, SmofKabiven Perifer, SmofKabiven extra Nitrogen och SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free ska inte användas för parenteral näring om serumnivåerna av någon av elektrolyterna i produkten är patologiskt förhöjda.
	SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri, SmofKabiven Perifer, SmofKabiven extra Nitrogen och SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free är kontraindicerat hos patienter med svåra posttraumatiska tillstånd, svår och obehandlad diabetes mellitus, akut hjärtinfarkt, slaganfall (stroke), emboli, metabolisk acidosis och svår sepsis.	Serumglukos, elektrolyter och osmolaritet samt vätskebalans, syra-bas status och leverenzymtester bör kontrolleras.
	Försiktighet ska iakttas hos patienter med försämrad fettmetabolism, vilket kan uppstå hos patienter med njursvikt, diabetes mellitus, bukspottkörtelinflammation, nedsatt leverfunktion, nedsatt sköldkörtelfunktion och sepsis.	Serumglukos, elektrolyter och osmolaritet samt vätskebalans, syra-bas status och leverenzymtester bör kontrolleras.
	Försämrad kapacitet att utsöndra triglycerider kan leda	Om symtom på fett- eller aminosyraöverdos uppstår, ska

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Viktiga kända risker		
	<p>till så kallat "fettöverbelastningssyndrom" orsakat av överdosering.</p> <p>Detta syndrom kännetecknas av hyperlipemi, feber, lipidinfiltration, en förstörd lever med eller utan gulsot, en förstörd mjälte, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbning o.s.v. Symtomen försvinner vanligtvis när man avbryter infusionen med fettemulsionen.</p>	<p>infusionshastigheten sänkas eller infusionen avbrytas.</p>
	<p>Om patientens glukos clearance kapacitet överskrids kommer hyperglykemi att utvecklas.</p>	<p>Om hyperglykemi uppstår ska det behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med lämplig insulinadministrering och/eller genom att justera infusionshastigheten.</p>
Viktiga eventuella risker		
Refeedingsyndrom	<p>Hos undernärda patienter kan refeedingsyndrom uppstå när man inleder parenteral näringstillförsel. Detta är en serie metaboliska och biokemiska förändringar som inträffar som följd av att man återinför näring efter en period av svält eller fasta. Därför varnar den sökande på ett tillräckligt sätt att vätskeförändringar kan ge upphov till vätska i lungorna, hjärtsvikt, hjärtrytmrubbningar och en sänkning av serumkoncentrationen av kalium, fosfat, magnesium och vattenlösliga vitaminer.</p>	<p>Försiktig inledning med långsam infusion samt kontroll med tillräckliga justeringar rekommenderas.</p>
Information som saknas		
Dosering hos barn	<p>Det rekommenderas inte att SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri, SmofKabiven Perifer, SmofKabiven extra Nitrogen och SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free används hos barn eftersom klinisk erfarenhet saknas.</p>	<p>Ej relevant.</p>
Användning hos gravida och ammande kvinnor	<p>Inga specifika studier har utförts för att bedöma säkerheten av</p>	<p>SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri, SmofKabiven</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Viktiga kända risker		
	SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri, SmofKabiven Perifer, SmofKabiven extra Nitrogen och SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free under graviditet.	Perifer, SmofKabiven extra Nitrogen och SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free ska endast ges till gravida och ammande kvinnor efter noggrant övervägande.

VI.2.5 *Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder*

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 *Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Ej relevant.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Ej relevant.