

## Biphozyl

21.8.2014, Versio 2.0

# RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Akuutti munuaisten vajaatoiminta tarkoittaa äkillistä munuaisten toiminnan heikkenemistä. Se on hengenvaarallinen tila ja ilmenee usein vakavan sairauden, kuten trauman tai sepsiksen, komplikaationa. Potilailla on usein taustalla sairauksia, kuten maksasairaus/heikentynyt maksan toiminta, usean elimen vajaatoiminta, verenvuototaipumus, sydänvaivoja jne. Potilaista, joilla on akuutti munuaisten vajaatoiminta, yli 50 % kuolee, yleensä taustalla olevaan sairauteen.

Euroopassa on arvioitu esiintyvän dialyysihoitoa vaativaa akuuttia munuaisten vajaatoimintaa 1-6 henkilöllä 10 000:sta.

### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Akuutin munuaisten vajaatoiminnan hoitoon ei ole olemassa erityistä lääkettä. Pääasiallinen hoitovaihtoehto on mahdollisimman hyvä munuaistoiminnan tukeminen dialyysin avulla (munuaiskorvaushoito, RRT). Dialyysissä potilas liitetään dialyysilaitteeseen, jossa on suodatin, joka toimii "ulkoisena munuaisena". Dialyysin aikana verenkierrosta poistetaan ylimääräinen neste ja liukoiset aineet. Osa poistetusta nesteestä korvataan dialyysinesteillä (ns. korvausliuokset).

Dialyysimenetelmiä on useita ja yksi niistä on jatkuva munuaiskorvaushoito (jatkuva munuaiskorvaushoito, CRRT), jossa potilas on jatkuvassa dialyysissä ennalta määräämättömän ajan.

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

Pohjois- ja Etelä-Amerikassa, Euroopassa, Australiassa ja Aasiassa tehdyissä julkaistuissa tutkimuksissa ikä vaihteli vastasyntyneistä yli 75-vuotiaisiin. Ei ole näyttöä siitä, että muiden potilasryhmien tulokset eroaisivat näistä tuloksista.

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Kehon liiallinen nestemäärä (hypervolemia)	Hypervolemia on yleensä lievä. Tila korjaantuu helposti hoitoa muuttamalla.	Kyllä, potilaan nestetasapainon huolellisella seurannalla hoidon aikana.
Happo-emästasapainon häiriöt (happo-emästasapainon häiriöt, mukaan lukien asidoosi, alkaloosi)	Happo-emästasapainon häiriöt ovat yleensä lieviä. Tila korjaantuu helposti hoitoa muuttamalla.	Kyllä, säätämällä verenvirtausnopeutta ja/tai nesteen antonopeutta.
Elektrolyyttitasapainon häiriöt (mukaan lukien hypokalsemia, hyperkalemia, hyperfosfatemia)	Elektrolyyttitasapainon häiriöt ovat yleensä lieviä ja ne korjaantuvat helposti hoitoa muuttamalla.	Kyllä, potilaan elektrolyyttitasojen huolellisella seurannalla, etenkin kalsiumin, kaliumin ja fosfaatin.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Kehon liian pieni nestemäärä (hypovolemia)	Hypovolemia on yleensä lievä. Tila korjaantuu helposti hoitoa muuttamalla.	Kyllä, potilaan nestetasapainon huolellisella seurannalla hoidon aikana.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Ei ole.

### Puuttuvat tiedot

Ei ole.

### 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.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ehdoteta.

### VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Koska tämä on ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma, muutoksia ei ole tehty.

### Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	Myyntilupahakemuksen jättöajankohtana	<u>Tunnistetut riskit:</u> Nestetasapainon häiriöt Happo-emästatasapainon häiriöt Elektrolyyttitasapainon häiriöt  <u>Mahdolliset riskit:</u> Verenhukka Hypovolemia Infektiot	
2.0	Myyntiluvan myöntämisen ajankohtana	<u>Tunnistetut riskit:</u> Hypervolemia Hypovolemia Happo-emästatasapainon häiriöt Elektrolyyttitasapainon	Hypervolemia ja hypovolemia eivät ole uusia tunnistettuja riskejä. Ne kuvattiin ryhmänä (nestetasapainon

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuu tiedot	Kommentti
		<p>häiriöt</p> <p><u>Mahdolliset riskit:</u> Ei ole.</p>	<p>häiriöt) versiossa 1.0</p> <p>Mahdollinen verenhukkariski liittyy menetelmään ennemmin kuin itse lääkevalmisteseen, ja se poistettiin tämän takia lääkevalmisteen mahdollisista riskeistä.</p> <p>Mahdollinen infektioriski liittyy mihin tahansa lääkkeeseen – ts. mahdolliseen kontaminaatioon – eikä se liity erityisesti lääkevalmisteseen. Tämän takia se poistettiin lääkevalmisteen mahdollisista riskeistä.</p>