

Biphozyl

21.8.2014, Version 2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Akut njursvikt innebär plötsligt nedsatt njurfunktion. Det är ett livshotande tillstånd som ofta uppstår som en komplikation till följd av en allvarlig sjukdom, som trauma eller blodförgiftning. Patienterna har ofta olika sorters bakomliggande sjukdomar, som leversjukdom/nedsatt leverfunktion, flerorgansvikt, blödningstendens, hjärtsjukdomar o.s.v. Mer än 50 % av patienterna med akut njursvikt dör, främst på grund av den bakomliggande sjukdomen.

I Europa kan uppskattningsvis 1 till 6 personer av 10 000 få akut njursvikt som kräver behandling med dialys.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Det finns inga speciella läkemedel för behandling av akut njursvikt. Det främsta behandlingsalternativet är att försöka understöda njurfunktionen så mycket som möjligt. Det här görs med dialys (njurersättningsterapi, RRT). Vid dialys är patienten kopplad via blodslangor till en dialysmaskin utrustad med ett filter som fungerar som en "extern njure". Under dialysen tas överskott av vätska och lösliga ämnen bort. En del av vätskan ersätts med dialysvätskor (s.k. ersättningsvätskor).

Det finns olika dialysmetoder och en av dem är kontinuerlig dialys (kontinuerlig njurersättningsterapi, CRRT), vilket innebär att patienten sätts i kontinuerlig dialys på obestämd tid.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Publicerade studier från Nord- och Sydamerika, Europa, Australien och Asien inkluderade patienter i åldern nyfödda till äldre över 75 år. Inga upptäckter talar för att resultaten skulle vara annorlunda i andra patientgrupper.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
För mycket vätska i kroppen (hypervolemi)	Hypervolemi är vanligen mild. Tillståndet kan lätt rättas till genom att justera behandlingen.	Ja, genom noggrann kontroll av patientens vätskebalans under behandlingen.
Syra-basobalans (syra-basobalans, inklusive acidosis, alkalos)	Syra-basobalanser är vanligen milda. De kan lätt rättas till genom att justera behandlingen.	Ja, genom att justera blodets flödes hastighet och/eller lösningens flödes hastighet.
Elektrolytrubbningar (elektrolytrubbningar, inklusive hypokalcemi, hyperkalemi, hyperfosfatemi)	Elektrolytrubbningar är vanligen milda och kan lätt rättas till genom att justera behandlingen.	Ja, genom noggrann kontroll av patientens elektrolytnivåer, speciellt kalcium, kalium och fosfat.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
För lite vätska i kroppen (hypovolemi)	Hypovolemi är vanligen mild. Tillståndet kan lätt rättas till genom att justera behandlingen.	Ja, genom noggrann kontroll av patientens vätskebalans under behandlingen.

Viktiga eventuella risker

Finns inte.

Information som saknas

Finns inte.

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

Det finns inga förslagna studier efter godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar av riskhanteringsplanen

Eftersom det här är den första versionen av riskhanteringsplanen har inga uppdateringar gjorts.

Betydande uppdateringar av riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	Vid tiden för ansökning om godkännande för försäljning	<u>Kända risker:</u> Vätskeobalanser Syra-basobalanser Elektrolytrubbningar <u>Eventuella risker:</u> Blodförlust Hypovolemi Infektion	
2.0	Vid tiden för godkännande	<u>Kända risker:</u> Hypervolemi Hypovolemi Syra-basobalanser Elektrolytrubbningar <u>Eventuella risker:</u> Inga	Hypervolemi och hypovolemi är inte nya kända risker. De beskrevs som en grupp (vätskeobalanser) i version 1.0. Den eventuella risken för blodförlust är förknippad med proceduren och inte med själva läkemedelsprodukten och har därmed tagits bort från läkemedelsproduktens eventuella

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
			<p>risker.</p> <p>Den eventuella risken för infektion gäller för alla läkemedel – d.v.s. eventuell kontamination – det är inte en risk förknippad specifikt med själva läkemedelsprodukten. Därmed har den tagits bort från läkemedelsproduktens eventuella risker.</p>