

Regiocit

11.4.2014, 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.

Yksi jatkuvan munuaiskorvaushoidon suurimmista haasteista on verihyytymien ehkäisy dialyysikierrossa, ts. letkustossa, joka yhdistää potilaan dialyysilaitteeseen tai laitteen suodattimessa. Jos hyytymiä muodostuu ja kierto tukkeutuu, hoito on keskeytettävä ja uusi antolaitteisto on asennettava ennen kuin hoitoa voidaan jatkaa. Keskeytyksen aikana potilas ei saa hoitoa.

Veritukosten estämiseksi kiertoon lisätään antikoagulantti (verenohennuslääke), jotta veri virtaisi paremmin. Tavallisimmin käytetty antikoagulantti on hepariini. Hepariini ehkäisee hyvin tehokkaasti verihyytymien muodostumista dialyysikierrossa. Se voi kuitenkin vaikuttaa veren hyytymiseen myös potilaan kehossa ja lisätä verenvuotoriskiä ja mahdollisesti laukaista immuunireaktion. Joillakin potilailla, esim. trauman tai verenvuodon yhteydessä tai äskettäin tehdyn leikkauksen jälkeen, hepariinin aiheuttamat komplikaatiot voivat olla erityisen ongelmallisia.

Vaihtoehtona hepariinille voidaan käyttää sitraattipohjaisia dialyysinesteitä eli ns. "paikallista antikoagulaatiota". Paikallinen antikoagulaatio tarkoittaa, että veren hyytymistä estävä vaikutus kohdistuu vain dialyysikiertoon. Sitraattipohjainen liuos lisätään kiertoon ennen suodatinta, eikä se tämän takia pääse potilaan kehoon. Sitraattiliuos estää siten tehokkaasti verihyytymiä kierrossa suurentamatta verenvuodon tai muiden komplikaatioiden riskiä.

Sitraattipohjaisia liuoksia on käytetty paikalliseen antikoagulaatioon jatkuvassa munuaiskorvaushoidossa yli 40 vuotta. Julkaistuissa tutkimuksissa yli 3250 potilasta on saanut hoitoa erilaisilla sitraattiliuoksilla. Lisäksi yli 30 000 potilaan arvioidaan saaneen hoitoa Regiocit-valmisteen kaltaisilla valmisteilla.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Pohjois- ja Etelä-Amerikassa, Euroopassa, Australiassa ja Aasiassa tehdyissä julkaistuissa tutkimuksissa potilaiden ikä vaihteli vastasyntyneistä yli 80-vuotiaisiin. Ei ole näyttöä siitä, että muiden potilasryhmien tulokset eroaisivat näistä tuloksista.

Regiocit-valmistetta voidaan käyttää aikuisille ja lapsille. Regiocit on tarkoitettu kaikille ikäryhmille edellyttäen, että käytetty laitteisto on lapsen painoon sopiva.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sitraattitoksisuus (sitraattimyrkytys)	Julkaistujen tutkimusten perusteella on arvioitu, että 1-10 potilaalla 1000:sta esiintyy sitraattitoksisuutta. Riski on suurempi käytettäessä konsentroituja sitraattiliuoksia ja maksan vajaatoiminnan yhteydessä. Riskin odotetaan olevan pienempi käytettäessä isotonisia liuoksia, kuten Regiocitia.	Kyllä, potilaan kalsiumtason huolellisella seurannalla hoidon aikana.
Asidoosi (metabolinen asidoosi)	Julkaistujen tutkimusten perusteella on arvioitu, että 1-10 potilaalla 1000:sta voi esiintyä metabolista asidoosia. Riski on suurentunut maksan vajaatoiminnan yhteydessä. Asidoosi on yleensä lievä tai kohtalainen ja korjaantuu hoitoa muuttamalla.	Kyllä, potilaan aineenvaihdunnan rutiiniseurannalla, minkä jälkeen sitraatti-infuusio keskeytetään ja korvausnesteiden koostumus muutetaan tarvittaessa.
Alkaloosi (metabolinen alkaloosi)	Julkaistujen tutkimusten perusteella on arvioitu, että 1-10 potilaalla 100:sta (joita on hoidettu sitraattipohjaisilla liuoksilla, kuten Regiocitilla) esiintyy metabolista alkaloosia. Alkaloosi on yleensä lievää tai kohtalaista ja korjaantuu hoitoa muuttamalla. Riski on suurentunut potilailla, joille sitraatti-infuusio suurella nopeudella on tarpeen tai jotka tarvitsevat suuria määriä sitraattipitoista verta.	Kyllä, vähentämällä veren virtausnopeutta (sitraatti-infuusion antonopeutta) tai lisäämällä dialysoitin virtausnopeutta.
Matala kalsiumpitoisuus veressä (hypokalsemia)	Julkaistujen tutkimusten perusteella on arvioitu, että 1-10 potilaalla 1000:sta (joita on hoidettu sitraattipohjaisilla liuoksilla) esiintyy matalia kalsiumtasoja. Riski on suurentunut maksan	Kyllä, potilaan ionisoidun kalsiumtason huolellisella seurannalla.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	vajaatoiminnan yhteydessä. Kalsiumtason lasku on yleensä lievä ja voidaan korjata helposti antamalla kalsiuminfuusio erillisen infuusion kautta.	
Hyponatremia	Julkaistujen tutkimusten ja samantyyppisten markkinoilla olevien valmisteiden käyttökokemusten perusteella on arvioitu, että 1-10 potilaalla 1000:sta esiintyy matalia natriumtasoja, kun he ovat saaneet hoitoa sitraattipohjaisilla liuoksilla. Häiriöt ovat yleensä lieviä ja korjaantuvat helposti hoitoa muuttamalla.	Kyllä, potilaan natriumtason huolellisella seurannalla.
Hypomagnesemia	Julkaistujen tutkimusten perusteella on arvioitu, että 1-10 potilaalla 1000:sta esiintyy matalia magnesiumtasoja, kun he ovat saaneet hoitoa sitraattipohjaisilla liuoksilla. Häiriöt ovat yleensä lieviä ja korjaantuvat helposti hoitoa muuttamalla.	Kyllä, potilaan magnesiumtason huolellisella seurannalla.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Partikkelitukokset (partikkeliembolia)	Partikkelien aiheuttamia tukoksia voi muodostua liuosten sakkautumisen (kiinteiden hiukkasten muodostumisen) seurauksena. Partikkeleita voi muodostua, jos magnesiumia ja fosfaattia, vetykarbonaattia tai glukoosia lisätään suoraan sitraattipohjaiseen liuokseen. Tämä voidaan estää varmistamalla ennen käyttöä, että liuoksissa ei esiinny partikkeleita.

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.

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

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	Myyntiluvan myöntämisen ajankohtana	<u>Tunnistetut riskit:</u> Sitraattitoksisuus Metabolinen alkaloosi Metabolinen asidoosi Hypokalsemia Elektrolyyttitasapainon häiriöt <u>Mahdolliset riskit:</u> Hypernatremia Verenhukka Hypovolemia Infektiot Partikkeliembolia	
2.0	Myyntiluvan myöntämisen ajankohtana	<u>Tunnistetut riskit:</u> Sitraattimyrkytys Metabolinen alkaloosi Metabolinen asidoosi Hypokalsemia Hyponatremia Hypomagnesemia <u>Mahdolliset riskit:</u> Partikkeliembolia	Hyponatremia ja hypomagnesemia eivät ole uusia tunnistettuja riskejä. Ne kuvattiin ryhmänä (elektrolyytti-tasapainon häiriöt) versiossa 1.0 Verenhukka ja hypovolemia liittyvät menetelmään ennemmin kuin lääkevalmisteeseen, ja ne poistettiin tämän takia lääkevalmisteen mahdollisista riskeistä. Mahdollinen infektioriski liittyy mihin tahansa lääkkeeseen – ts. mahdolliseen kontaminaatioon – eikä se liity erityisesti lääkevalmisteeseen. Tämän takia se poistettiin lääkevalmisteen mahdollisista riskeistä.