

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Omegaflex plus i Omegaflex special przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Pacjenci mogą wymagać zastosowania żywienia pozajelitowego (PN) w przypadku wystąpienia różnego rodzaju schorzeń lub stanów, w których przyjmowanie pokarmów, właściwe ich trawienie lub wchłanianie są zaburzone. Produkt leczniczy Omegaflex plus stosowany jest w celu dostarczenia energii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, aminokwasów, elektrolitów i płynów w postaci żywienia pozajelitowego. Żywienie pozajelitowe podawane jest pacjentom w różnym wieku. Żywienie pozajelitowe można stosować tak długo, jak jest to wskazane.

Żywienie pozajelitowe podawane jest wielu pacjentom leczonych w szpitalach. Na przykład w USA żywienie pozajelitowe stosowane było w 2009 roku prawie w 360.000 przypadków hospitalizacji, z czego około 33% to dzieci i noworodki. Terapia tego typu może być także stosowana u pacjentów leczonych w domach lub objętych opieką długoterminową.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści leczniczych

Standardowe produkty do żywienia pozajelitowego zawierające prawie wszystkie substancje mogą być stosowane u większości pacjentów żywionych pozajelitowo. Składniki produktu leczniczego Omegaflex plus mogą być generalnie stosowane w lecznictwie i potwierdzono zarówno ich skuteczność jak i bezpieczeństwo. Połączenia substancji zastosowane w produkcie leczniczym Omegaflex plus mają pozytywny wpływ na homeostazę ciała ludzkiego.

Istotnym celem żywienia pozajelitowego jest zaspokojenie zapotrzebowania na energię oraz utrzymanie struktur i funkcji życiowych. Należy spowolnić rozpad białek (katabolizm) i przyspieszyć ich syntezę. W związku z tym niezbędnym elementem całościowego schematu żywienia pozajelitowego są aminokwasy, które zapewniają dostawy energii do syntezy białka oraz utrzymują równowagę azotu (homeostaza). Objętość azotu podawanego w ramach żywienia pozajelitowego jest kluczowa w kontekście obniżenia katabolizmu. Infuzja emulsji tłuszczowych umożliwia dostawę dużych ilości energii, a także jest niezbędna w kontekście zaopatrzenia w niezbędne kwasy tłuszczowe, składniki każdej błony komórkowej i tkanki. Co więcej, infuzja pozwala zrównoważyć dostawy energii z glukozy, redukując tym samym przedawkowanie któregoś z tych składników. Najważniejszym źródłem energii dla wszystkich narządów i tkanek jest glukoza, która wykorzystywana jest wyłącznie przez mózg i tkanki nerwowe, erytrocyty i rdzeń nerki. Dodatkowo, glukoza jest konieczna do właściwego metabolizmu kwasów tłuszczowych. Elektrolity zawarte w produkcie leczniczym Omegaflex plus ułatwiają utrzymanie poziomów krwi niezbędnych do realizacji procesów fizjologicznych komórki, dla której w miarę stałe poziomy elektrolitów są warunkiem niezbędnym.

VI.2.3. Niewiadome kwestie w kontekście korzyści leczniczych

Nie ma żadnych niewiadomych dotyczących korzyści leczniczych dla produktu leczniczego Omegaflex plus.

VI.2.4. Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Co jest znane	Możliwość zapobiegania
Reakcje alergiczne (Nadwrażliwość)	Większość reakcji alergicznych to reakcje nie mające ciężkiego charakteru, takie jak wysypka. W pewnych przypadkach reakcja alergiczna może zagrażać życiu i może objawiać się jako duszność, niedociśnienie i wstrząs. Reakcje nadwrażliwości na emulsję tłuszczową wchodzącą w skład żywienia pozajelitowego obserwowano u pacjentów z uczuleniem na soję, orzeszki ziemne lub jajka. Reakcje takie przybierały postać wykwitów na skórze i pokrzywki. Reakcje tego typu uznaje się za stosunkowo rzadkie.	• Produktu leczniczego Omegaflex plus nie wolno stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na białko soi lub jaj. • Należy powiedzieć lekarzowi o wcześniejszych reakcjach alergicznych na soję lub jajka lub na jakiegokolwiek inne substancje.
Nietolerancja u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu aminokwasów	Znane są rzadkie, genetyczne zaburzenia metabolizmu jednego lub całej grupy aminokwasów. Wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów objawiają się zwykle w okresie niemowlęcym lub we wczesnym dzieciństwie. Niemniej jednak w rzadkich przypadkach zaburzenia te mogą objawić się u osób dorosłych np. w sytuacji, kiedy pacjent przyjmuje zwiększone ilości białka lub określone leki lub przy okazji niektórych infekcji. Najczęściej występujące zaburzenia metabolizmu aminokwasów to fenyloketonuria, zaburzenia cyklu mocznikowego, nie-ketonowa hiperglikemia, tyrozynergia i choroba syropu klinowego. Leczenie obejmuje duże ograniczenia w zakresie podaży naturalnego białka z jednoczesną suplementacją aminokwasów, zastępujących wszystkie niezbędne aminokwasy z wyłączeniem jednego (kilku) aminokwasów, którego (których) dotyczy defekt metaboliczny. Produkt leczniczy Omegaflex plus to standardowy produkt o kompozycji aminokwasowej z wysokiej jakości naturalnym białkiem. Różne wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów wymagają specyficznych adaptacji kompozycji aminokwasów, których nie oferuje standardowy produkt.	• Produktu leczniczego Omegaflex plus nie wolno stosować u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu aminokwasów. • Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego o tego typu zaburzeniach. Jest to element dokładnej oceny historii medycznej każdego pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.
Zespół przeciążenia tłuszczem	Do „zespołu przeciążenia tłuszczem” dochodzi w sytuacji, kiedy prędkość infuzji tłuszczów jest większa, niż zdolność	• Nie należy przekraczać zalecanych dawek produktu leczniczego Omegaflex plus.

	organizmu do ich wykorzystania. Objawy kliniczne „zespołu przeciążenia tłuszczem” są złożone i obejmują podwyższenie poziomu tłuszczu we krwi, gorączkę, powiększenie wątroby z lub bez żółtaczki, powiększenie śledziony, spadek białych i czerwonych krwinek, spadek liczby płytek krwi, zaburzenia czynników krzepnięcia, rozpad czerwonych krwinek, zaburzenia czynności wątroby i śpiączkę. Zespół przeciążenia tłuszczem wiązano z dawkami podawanych pozajelitowo tłuszczów powyżej dawek zalecanych w drukach informacyjnych. Ryzyko wystąpienia zespołu przeciążenia tłuszczem występuje u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów, związanymi np. z cukrzycą, zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub tarczycy, stanami zapalnymi trzustki lub sepsą.	- Należy kontrolować stężenie tłuszczów we krwi i w miarę potrzeb dostosowywać dawkowanie. - Należy unikać zbyt dużej podaży tłuszczu.
Zaburzenia krzepnięcia krwi (krwawienie) lub skłonność do powstawania zakrzepów (zakrzepica)	Do zaburzenia krzepnięcia krwi (koagulacji) może dojść u pacjentów w słabym stanie ogólnym, co naraża takich pacjentów na zwiększone ryzyko krwawień. Na zwiększone ryzyko krwawienia narażeni są także pacjenci z zaburzeniami genetycznymi, jak hemofilia lub pacjenci przyjmujący leki obniżające krzepnięcie krwi (antykoagulanty) leki przeciwplatekcyjne (np. aspiryna). Czynniki krzepnięcia należy wyrównać przed rozpoczęciem podawania żywienia pozajelitowego przez cewnik dożylny. Z drugiej strony, pacjenci osłabieni lub przykuci do łóżka są często narażeni na większe ryzyko powstawania zakrzepów w układzie krwionośnym, co teoretycznie może jeszcze ulec nasileniu po infuzji emulsji zawierającej olej sojowy.	- Produktu leczniczego Omegaflex plus nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynników krzepnięcia. - Należy stale monitorować stan czynników krzepnięcia, w szczególności u pacjentów przyjmujących równocześnie antykoagulanty lub leki przeciwplatekcyjne.
Wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)	Stężenie cukru we krwi może ulec podwyższeniu w rezultacie dużej szybkości podawania lub zaburzenia wykorzystania glukozy. W momencie osiągnięcia krytycznego poziomu stężenia glukozy we krwi organizm zaczyna wydalać glukozę z moczem (próg nerkowy). Wydalanie glukozy związane jest z częstszym oddawaniem moczu. Nielezione, może doprowadzić do nadmiernej utraty płynów, co może zagrażać życiu. Podwyższone stężenie glukozy we krwi może doprowadzić do formowania się trójglicerydów, które mogą odkładać się w wątrobie prowadząc tym samym do stłuszczenia wątroby.	- W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zmniejszyć szybkość infuzji lub podać insulinę. - Jeśli pacjent przyjmuje inne roztwory zawierające glukozę, należy wziąć to pod uwagę. - Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. - Jeśli stężenie glukozy we krwi osiągnie poziom krytyczny bez możliwości regulowania stężenia za pomocą odpowiednich dawek insuliny, wskazana może być

	Produkt leczniczy Omegaflex plus zawiera glukozę, a jego stosowanie może doprowadzić do hiperglikemii.	przerwanie infuzji produktu leczniczego Omegaflex plus.
Zaburzony przepływ żółci (cholestaza)	Cholestaza to stan, kiedy dochodzi do zaburzeń odpływu żółci do jelita. W konsekwencji żółć gromadzi się w pęcherzyku żółciowym, ewentualnie także w wątrobie, zaburzając czynność wątroby (cholestaza wewnątrzwątrobową). Infuzja emulsji tłuszczowych może nasilać cholestazę.	• Produktu leczniczego Omegaflex plus nie wolno podawać w przypadku wystąpienia cholestazy wewnątrzwątrobowej. W trakcie żywienia pozajelitowego należy monitorować czynność wątroby.
Niedobór lub nadmiar płynów w organizmie / zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej	Podawanie roztworów dożylnych może zaburzać równowagę wodno-elektrolitową. Ryzyko tego typu działań niepożądanych jest większe w przypadku infuzji zbyt dużych objętości (przewodnienie) lub zbyt dużej prędkości infuzji, jak również w przypadku ciężko chorych pacjentów i dzieci lub pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek z ograniczonymi zdolnościami do utrzymania równowagi płynów. W przypadku pacjentów, u których przed rozpoczęciem infuzji występują zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, infuzja dożylna może nasilić te zaburzenia. Ciężkie zaburzenia elektrolitowe mogą prowadzić do zwiększenia poziomu płynów w organizmie i akumulacji płynów w określonych rodzajach tkanek, jak płuca (obrzęk płuc) lub mózg. Nielezione, stany takie mogą prowadzić do ciężkich powikłań i nieodwracalnych uszkodzeń. Specyficzny rodzaj zaburzeń elektrolitowych (kwasica) występuje w sytuacji, kiedy organizm wytwarza zbyt dużo substancji kwaśnych (np. niewyrównana cukrzyca lub utylizacja glukozy przy braku zaopatrzenia tkanek w tlen) lub w przypadku zaburzonej eliminacji kwasów z organizmu (np. niewydolność nerek lub niewłaściwa wentylacja).	• Zaburzenia równowagi wodnej i elektrolitowej należy skorygować przed rozpoczęciem infuzji. • Należy odpowiednio dostosować prędkość infuzji. • Konieczne jest regularne monitorowanie składu krwi. • Wraz z podawaniem produktu leczniczego Omegaflex plus podawać należy odpowiednie, zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta, objętości elektrolitów.
Zespół ponownego odżywienia	Zespół ponownego odżywienia to zaburzenie będące następstwem wznowienia żywienia pacjentów wygłodzonych lub w stanie ciężkiego niedożywienia. Ponowne odżywienie lub nasycenie takich pacjentów może prowadzić do niedoboru pewnych niezbędnych elektrolitów w organizmie, np. potasu, fosforu i magnezu.	• W przypadku pacjentów wygłodzonych lub w stanie ciężkiego niedożywienia, proces odżywiania należy wznawiać powoli i stopniowo. • Konieczna jest właściwa suplementacja elektrolitów, uwzględniając odchylenia od stanów normalnych.

		Konieczne jest regularne monitorowanie składu krwi.
Brakujące informacje		
	Co jest znane	
Ciąża i karmienie piersią	Brak danych lub dostępne są jedynie ograniczone dane dot. stosowania produktu leczniczego Omegaflex plus u kobiet w ciąży. Żywienie pozajelitowe może być konieczne w trakcie ciąży. Produkt leczniczy Omegaflex plus można stosować u kobiet w ciąży po dokładnej ocenie sytuacji. Komponenty / metabolity produktu leczniczego Omegaflex plus przenikają do mleka matki, ale przy zachowaniu dawek leczniczych nie należy spodziewać się wpływu na karmione piersią noworodki / niemowlęta. Niemniej jednak karmienie piersią nie jest zalecane w trakcie przyjmowania żywienia pozajelitowego.	
Pacjenci z cukrzycą i zaburzeniami nerek	Dostępne są jedynie ograniczone dane dot. stosowania produktu leczniczego Omegaflex plus u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek. Podobnie jak inne roztwory do infuzji o dużych objętościach, produkt leczniczy Omegaflex plus należy podawać pacjentom z niewydolnością nerek z zachowaniem szczególnej ostrożności. Dawki należy dostosować u tych pacjentów indywidualnie. Pacjenci z cukrzycą są szczególnie narażeni na ryzyko hiperglikemii. W związku z tym w przypadku tych pacjentów należy dostosowywać dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb i tolerancji glukozy. Powolne i stopniowe zwiększanie prędkości infuzji do żądanych wartości pozwoli uniknąć wystąpieniu ewentualnych komplikacji. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zmniejszyć prędkość infuzji lub podać insulinę. W przypadku, kiedy stężenie glukozy we krwi przekroczy w trakcie infuzji wartość 14 mmol/l (250 mg/dl), wskazane może być zatrzymanie infuzji emulsji. Jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inne dożylne roztwory glukozy, należy uwzględnić dodatkowe ilości glukozy.	
Dzieci	Z uwagi na swój skład (kompozycja aminokwasów, stosunek makroskładników), produkt leczniczy Omegaflex plus jest przeciwwskazany u noworodków, niemowląt i małych dzieci poniżej 2. roku życia. Jak dotychczas nie ma doniesień klinicznych dot. stosowania produktu leczniczego Omegaflex plus u dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzieży.	

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizowania ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie dotyczy. Nie planuje się zastosowania dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6. Opracowany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Omegaflex plus.