

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Nutryelt Pediatric przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby (maksymalnie 150 słów na wskazanie)

Żywienie pozajelitowe jest wskazane u niemowląt i dzieci, których wymagania żywieniowe nie mogą zostać zaspokojone poprzez przyjmowanie pokarmów doustnie lub dojelitowo, na przykład u dzieci cierpiących na przewlekłe niedożywienie lub u których występuje podwyższone ryzyko wystąpienia niedożywienia w wyniku ostrych schorzeń (najczęściej są to choroby układu pokarmowego) lub długiej rekonwalescencji pooperacyjnej. Maksymalny okres możliwego do tolerowania niedożywienia zależy od wieku pacjenta, wyjściowego stanu odżywienia i występujących u niego chorób. Żywienie pozajelitowe może dotyczyć pacjentów mogących wymagać wsparcia w zakresie żywienia przez kilka tygodni podczas hospitalizacji, ale także pacjentów wymagających długiego żywienia pozajelitowego w domu. Żywienie pozajelitowe jest uzupełniane pierwiastkami śladowymi, czyli pierwiastkami występującymi w bardzo niewielkich ilościach jako składniki organizmu ludzkiego i które są niezbędne do jego wzrostu, rozwoju i zdrowia.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Roztwory zawierające pierwiastki śladowe do podawania dożylnego to dobrze znane produkty, stosowane w celach medycznych od dziesięcioleci, i w ciągu wielu lat opublikowano liczne wytyczne zawierające zalecenia dotyczące standardowych zakresów dawek pierwiastków śladowych podawanych w ramach żywienia pozajelitowego. NUTRYELT PAEDIATRIC uzupełnia zapotrzebowanie organizmu na cynk, miedź, mangan, jod i selen. W związku z tym, że skład leku NUTRYELT PAEDIATRIC zdefiniowano na podstawie najnowszych wytycznych i zaleceń w sprawie zapotrzebowania na pierwiastki śladowe w żywieniu pozajelitowym dzieci, a także w związku z faktem, że wszystkie pierwiastki śladowe zawarte w leku NUTRYELT PAEDIATRIC są stosowane w żywieniu pozajelitowym od wielu dziesięcioleci, nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących konkretnie leku NUTRYELT PAEDIATRIC.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia (1 krótki ustęp na wskazanie, maksymalnie 50 słów)

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne stwierdzone ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Zapobieganie
Działania toksyczne miedzi i/lub manganu związane z podawaniem leku NUTRYELT pacjentom z zaburzeniami przepływu żółci (działania toksyczne miedzi i/lub manganu związane z podawaniem leku pacjentom z istotną cholestazą)	Miedź i mangan są wydalone głównie z żółcią. Zaburzenia przepływu żółci prowadziłyby do gromadzenia się miedzi i manganu, stwarzając ryzyko działań toksycznych.	<u>Ulotka dołączona do opakowania:</u> W trakcie leczenia stężenie pierwiastków śladowych we krwi będzie regularnie monitorowane przez lekarza, który dostosuje odpowiednio dawkowanie leku NUTRYELT® PAEDIATRIC.
Działania toksyczne miedzi związane z podawaniem leku NUTRYELT pacjentom z nadmiarem miedzi w organizmie (działania toksyczne miedzi związane z podawaniem leku pacjentom z chorobą Wilsona)	Podawanie leku NUTRYELT pacjentom z nadmiarem miedzi w organizmie prowadziłyby do gromadzenia się miedzi, stwarzając ryzyko działań toksycznych.	<u>Ulotka dołączona do opakowania:</u> Kiedy dziecko nie powinno przyjmować leku NUTRYELT® PAEDIATRIC: - jeżeli występuje u niego choroba Wilsona (wrodzona choroba polegająca na obecności nadmiernej ilości miedzi w organizmie).
Alergia (nadwrażliwość)	U pacjentów przyjmujących dożylnie roztwory zawierające żelazo zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości, włącznie z reakcjami anafilaktycznymi zakończonymi zgonem.	<u>Ulotka dołączona do opakowania:</u> Kiedy dziecko nie powinno przyjmować leku NUTRYELT® PAEDIATRIC: - jeśli stwierdzono u niego uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników leku NUTRYELT® PEDIATRIC (patrz punkt 6 tej ulotki).

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Do wszystkich leków dołącza się charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) zawierającą szczegółowe informacje dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia, dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana uproszczonym językiem, jest dostępna w formie ulotki dla pacjenta. Działania określone w tych dokumentach to rutynowe działania mające na celu ograniczenie ryzyka.

Dla tego leku nie są dostępne dodatkowe środki minimalizacji działań niepożądanych.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem: nie dotyczy.