

CZĘŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL. RMP opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu OLIMEL PERI/OLIMEL i jak można je ograniczyć.

Charakterystyka i ulotka produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów na temat stosowania produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL.

Ważne nowe zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa lub zmiany do opisanych kwestii dotyczących bezpieczeństwa będą włączone w aktualizację RMP.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy OLIMEL PERI/OLIMEL jest dopuszczony do stosowania w żywieniu pozajelitowym osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, w przypadku, gdy doustne lub dojelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane; pełny opis wskazań dostępny w ChPL. Produkt leczniczy OLIMEL PERI/OLIMEL, podawany jest drogą dożylną (i.v.) i zawiera następujące substancje czynne:

Komora z aminokwasami: alanina, arginina, kwas asparaginowy, kwas glutaminowy, glicyna, histydyna, izoleucyna, leucyna, lizyny octan, metionina, fenyloalanina, prolina, seryna, treonina, tryptofan, tyrozyna, walina (z lub bez sodu octanem trójwodnym, sodu glicerofosforanem uwodnionym, potasu chlorkiem, magnezu chlorkiem sześciowodnym)

Komora z glukozą: glukoza jednowodna (z lub bez wapnia chlorkiem dwuwodnym)

Komora z tłuszczami: oczyszczony olej z oliwek i oczyszczony olej sojowy.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Poniżej wymieniono istotne ryzyka dla produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL, łącznie ze środkami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i czynności przeprowadzane w celu lepszego poznania zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL.

Możliwe środki podejmowane w celu zmniejszenia ryzyk zidentyfikowanych dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania – ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dostosowana w celu zapewnienia właściwego stosowania;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc zminimalizować ryzyka.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, stale są gromadzone i regularnie analizowane informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego badania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu OLIMEL PERI/OLIMEL. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku). Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji dla produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL znajduje się w poniższej tabeli:

Istotne zidentyfikowane ryzyka	Poważne reakcje w miejscu infuzji w związku z podaniem do żyły odwodowej produktu OLIMEL wskazanego do podania wyłącznie do żyły centralnej
	Nieprawidłowości metaboliczne spowodowane niewłaściwą szybkością podawania leku
	Nieprawidłowości metaboliczne/elektrolitowe, hipoglikemia z powodu niewłaściwego wymieszania przedziałów trójkomorowego worka
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Poważne reakcje w miejscu infuzji w związku z podaniem do żyły odwodowej produktu OLIMEL wskazanego do podania wyłącznie do żyły centralnej	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Źródło dowodu: literatura medyczna i zgłoszenia przypadków zaistniałych po wprowadzeniu produktu do obrotu. OLIMEL PERI N4E jest przeznaczony do podawania w infuzji do żyły obwodowej lub centralnej, podczas gdy pozostałe dawki produktu OLIMEL są przeznaczone do podawania w infuzji wyłącznie do żyły centralnej. Z powodu tych różnic w drogach

	podawania nie można wykluczyć możliwości podania do żyły obwodowej produktu OLIMEL przeznaczonego do podawania w infuzji wyłącznie do żyły centralnej; może to potencjalnie skutkować działaniami niepożądanymi związanymi z podaniem hipertonicznych roztworów do żyły obwodowej. Poziom przekroczenia osmolarności roztworów infuzyjnych w porównaniu z osmolarnością surowicy uważany jest za jeden z czynników determinujących ryzyko podrażnienia żyły i zapalenia żył, związanych z podawaniem roztworów do żywienia pozajelitowego (Bier 2000). Jak udokumentowano w literaturze medycznej, wynacznienie jest dobrze znanym zjawiskiem związanym z infuzją dożylną hipertonicznych roztworów (Maki 1991, Wilkins 2004). Po wprowadzeniu produktu do obrotu otrzymywano opisy przypadków dotyczące nieprawidłowej drogi podania produktu OLIMEL PERI/OLIMEL związane z poważnymi reakcjami w miejscu infuzji.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci otrzymujący żywienie pozajelitowe.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Omówiono w punktach 4.2 i 4.4 ChPL. Działania niepożądane odpowiadające poważnym reakcjom w miejscu infuzji wymieniono w punkcie 4.8 ChPL. Omówiono w punkcie 2 Ulotki dla pacjenta. Działania niepożądane odpowiadające poważnym reakcjom w miejscu infuzji wymieniono w punkcie 4 Ulotki dla pacjenta. Poradnik dla użytkownika zawierający rutynowe komunikaty o ryzyku dotyczące właściwego przygotowania i podawania leków, dostosowane do ChPL i Ulotki dla pacjenta. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak proponowanych środków.

Nieprawidłowości metaboliczne spowodowane niewłaściwą szybkością podawania leku	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Źródło dowodu: literatura medyczna i zgłoszenia przypadków zaistniałych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Podobnie jak w przypadku każdego roztworu do żywienia pozajelitowego, nie można wykluczyć ryzyka nieprawidłowej szybkości podawania; może to skutkować działaniami niepożądanymi związanymi z podawaniem nieodpowiednich składników odżywczych dla potrzeb pacjenta. Jak udokumentowano w literaturze medycznej, zgłaszano błędy medyczne związane ze stosowaniem żywienia pozajelitowego, szczególnie w trakcie procesu

	podawania (Sacks 2009). Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano nieprawidłowości metaboliczne z powodu nieprawidłowej szybkości podawania produktu OLIMEL PERI/OLIMEL.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci otrzymujący żywienie pozajelitowe.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Omówiono w punktach 4.2, 4.4 i 4.9 ChPL. Omówiono w punkcie 3 Ulotki dla pacjenta i Części B. Poradnik dla użytkownika zawierający rutynowe komunikaty o ryzyku dotyczące właściwego przygotowania i podawania leków, dostosowane do ChPL i Ulotki dla pacjenta. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak proponowanych środków.

Nieprawidłowości metaboliczne/elektrolitowe, hipoglikemia z powodu niewłaściwym wymieszaniem przedziałów trójkomorowego worka	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Źródło dowodu: literatura medyczna i zgłoszenia przypadków zaistniałych po wprowadzeniu produktu do obrotu. OLIMEL PERI/OLIMEL to trójkomorowy worek, z trzema przedziałami oddzielonymi rozrywalnymi spawami. Bezpośrednio przed podaniem naciska się worek, aby rozerwać spawy i uzyskać jednorodny roztwór. Brak aktywacji lub niecałkowita aktywacja spawów oddzielających komory worka produktu OLIMEL PERI/OLIMEL może spowodować, że pacjent otrzyma tylko aminokwasy i elektrolity zawarte w jednej komorze produktu, z pominięciem kompletnej infuzji przedziałów glukozy i (lub) tłuszczu. Jak udokumentowano w literaturze medycznej, zgłaszano błędy medyczne związane ze stosowaniem żywienia pozajelitowego, szczególnie w trakcie procesu podawania (Sacks 2009). Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano opisy przypadków dotyczące nieprawidłowego mieszania przedziałów trójkomorowego worka produktu OLIMEL PERI/OLIMEL.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci otrzymujący żywienie pozajelitowe.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Omówiono w punktach 4.4 i 6.6 ChPL. Omówiono w punkcie 2 Ulotki dla pacjenta i Części D. Poradnik dla użytkownika zawierający rutynowe komunikaty o ryzyku dotyczące właściwego przygotowania i podawania leków,

	dostosowane do ChPL i Ulotki dla pacjenta. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak proponowanych środków.
--	--

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL.