

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Viantan proszek do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Niedobór witamin może prowadzić do wystąpienia określonego zespołu niedoboru, który może mieć ciężki przebieg kliniczny. Problem ten dotyczyć może wszystkich ludzi, bez względu na wiek, płeć, rasę lub region geograficzny, a w szczególności na ryzyko to narażeni są pacjenci żywieni pozajelitowo, w szczególności pacjenci żywieni pozajelitowo przez długi czas.

W związku z tym, że zespół niedoboru witamin rozwija się przez dłuższy okres czasu, wystąpienie objawów związanych z nieodpowiednią podażą substancji odżywczych bez jednoczesnego i występującego już wcześniej niedoboru u pacjenta otrzymującego całkowite żywienie pozajelitowe w szpitalu krócej niż przez tydzień jest mało prawdopodobne. Zespół niedoboru witamin występuje zwykle u pacjentów żywionych pozajelitowo przez dłuższy czas. Mimo tego lekarze nie powinni czekać aż pojawią się pierwsze objawy zespołu niedoboru witamin i powinni zalecić suplementację witamin razem z płynami, glukozą, aminokwasami, tłuszczami, substancjami mineralnymi i pierwiastkami śladowymi już na samym początku żywienia pozajelitowego.

Pacjenci mogą wymagać żywienia pozajelitowego w związku z różnymi schorzeniami lub stanami, które zaburzają przyjmowanie i przyswajanie lub wchłanianie pokarmów. W grupie najwyższego ryzyka znajdują się pacjenci ciężko chorzy, pacjenci geriatryczni i nowotworowi oraz pacjenci z takimi chorobami układu pokarmowego, jak nieswoiste zapalenie jelit, niedrożność jelit lub zespół krótkiego jelita.

Brak jest zcentralizowanych danych dotyczących liczby pacjentów żywionych pozajelitowo; dane różnią się pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet w obrębie jednego kraju, co uzależnione jest od wielu czynników.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Viantan to mieszanina wielowitaminowa, zawierająca wszystkie 13 witamin; jest wskazana do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku powyżej 11 lat, w celu zapewnienia dziennego zapotrzebowania, jeśli podanie doustne jest przeciwwskazane, niemożliwe lub niewystarczające, a suplementacja witamin jest niezbędna podczas żywienia pozajelitowego.

Składniki produktu leczniczego Viantan są generalnie wskazane do stosowania medycznego i są zarówno skuteczne jak i bezpieczne.

Podstawowym celem żywienia pozajelitowego jest zapewnienie lub poprawa statusu żywieniowego pacjentów, którzy przez krytyczny okres czasu nie mogą być prawidłowo żywieni. Witaminy są niezbędne do zachowania normalnej funkcji organizmu. Z uwagi na różne czynniki uniemożliwiające pacjentowi przyjmowanie odpowiednich ilości witamin z pożywienia, lekarz nie powinien czekać aż wystąpią pierwsze objawy kliniczne niedoboru witamin i powinien zalecić pozajelitową suplementację witamin jako integralny element żywienia pozajelitowego. Jedna fiołka pokrywa dzienne zapotrzebowanie na witaminy; w przypadku specyficznych niedoborów poszczególnych witamin, wymagana jest dodatkowa suplementacja.

Część pacjentów wymaga żywienia pozajelitowego tylko przez krótki czas. Może to dotyczyć pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit, chorobą nowotworową lub w trakcie powrotu do zdrowia po zabiegu chirurgicznym, urazach lub oparzeniach. Wykazano też, że w przypadku pacjentów z ciężką niedrożnością jelit oraz zespołem krótkiego jelita, żywienia pozajelitowe jest konieczne w kontekście przeżywalności w odległej perspektywie czasowej, utrzymania jakości życia oraz przyspieszenia powrotu do zdrowia.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ma żadnych niewiadomych dotyczących korzyści terapeutycznych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Viantan, proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

VI.2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Brak

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co jest znane (w tym uzasadnienie, dlaczego zjawisko to można uznać za potencjalne zagrożenie)
Wpływ na czynniki krzepnięcia u pacjentów podczas terapii przeciwzakrzepowej z zastosowaniem pochodnych kumaryny (terapia przeciwzakrzepowa)	Pacjenci podczas terapii przeciwzakrzepowej narażeni są na zwiększone ryzyko krwawień z zagrażającymi życiu powikłaniami, w szczególności krwotoków śródmózgowy. Podawanie witaminy K może gwałtownie odwrócić efekt działania leków przeciwzakrzepowych; aczkolwiek z drugiej strony witaminy A lub E mogą efekt tychże leków zwiększać. W przypadku pacjentów żywionych pozajelitowo przyjmujący jednocześnie leki przeciwzakrzepowe na bazie kumaryny wskazane jest okresowe badanie czasu protrombinowego w celu upewnienia się, że pacjent otrzymuje właściwe dawki witamin, A, E, K i leku przeciwzakrzepowego. Dawki witaminy E zawarte w produkcie leczniczym Viantan są zbyt niskie w kontekście zwiększenia zaburzeń krzepnięcia nawet w przypadku pacjentów z niedoborami witaminy K lub pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. Wraz ze stosowaniem produktu leczniczego Viantan suplementowana jest także witamina K.

Brakujące informacje

Brak

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

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

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

Nie dotyczy. Nie planuje się planu rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu.

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

Nie dotyczy, jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem dla tego produktu leczniczego.