

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Finomel Peri/ Finomel przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Niektórzy pacjenci, leczeni w szpitalu lub wymagający leczenia domowego, mogą nie być prawidłowo odżywieni. Może się tak zdarzyć, gdy pacjent nie jest w stanie jeść, gdy potrzebuje więcej składników odżywczych niż normalnie z powodu choroby lub z obu tych powodów. Gdy pacjent nie ma w organizmie wystarczającej ilości składników odżywczych cierpi na stan zwany niedożywieniem.

Liczba pacjentów leczonych w szpitalu, którzy są narażeni na ryzyko wystąpienia niedożywienia wynosi od 9% do 55%. Niektóre stany, które powodują u pacjentów ryzyko wystąpienia niedożywienia obejmują raka, zakażenia, zaburzenia neurologiczne lub inne choroby (np. HIV/AIDS). U pacjentów cierpiących na niedożywienie może wystąpić zwiększone ryzyko przedłużonej hospitalizacji, innych komplikacji medycznych i (lub) zgonu. Dlatego dla pacjentów niedożywionych otrzymywanie żywienia dożylnie (przez żyłę) może być korzystne.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Jeżeli pacjent nie jest w stanie jeść, czasami jedynym sposobem podania składników odżywczych jest podanie leku do żyły. Ten sposób podania leku jest nazywany żywieniem pozajelitowym i jest stosowany już od ponad 30 lat. Żywienie pozajelitowe zawiera różne składniki odżywcze: aminokwasy (białka), lipidy (tłuszcze), glukozę (cukier węglowodany), elektrolity (składniki mineralne), witaminy i pierwiastki śladowe. Poszczególne składniki odżywcze w żywieniu pozajelitowym można podawać pacjentowi oddzielnie lub mogą być mieszane razem i podawane pacjentowi w tym samym czasie.

Produkt Finomel Peri/Finomel w wielokomorowym worku to proponowana przez firmę Baxter terapia żywienia pozajelitowego. Składniki odżywcze znajdują się w trzech oddzielnych komorach (jednej dla aminokwasów i elektrolitów, drugiej dla glukozy i trzeciej dla lipidów). Zawartość wszystkich składników odżywczych w jednym worku jest przydatna z wielu względów praktycznych. Może też zmniejszać ryzyko wystąpienia niektórych zagrożeń związanych z żywieniem pozajelitowym (takich jak zakażenie i błędy medyczne). Dodatkowo, witaminy i pierwiastki śladowe mogą być dodawane do worka w zależności od żywieniowych potrzeb pacjenta.

W tej terapii żywienia pozajelitowego występują produkty o 2 składach, w tym Finomel, który jest przeznaczony do infuzji do żyły centralnej i Finomel Peri, który jest przeznaczony do infuzji do żyły obwodowej lub centralnej. Obydwa składki są przeznaczone do odżywiania pacjentów gdy normalne odżywianie doustne lub za pomocą rurki do karmienia nie jest możliwe.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Składniki produktu Finomel Peri/Finomel są porównywalne z innymi produktami o ugruntowanym zastosowaniu w żywieniu pozajelitowym, sprzedawanymi od ponad 10 lat. Literatura dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności składników produktu Finomel Peri/Finomel jest powszechnie dostępna. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu Finomel Peri/Finomel nie zostały ocenione w badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży oraz u kobiet w ciąży i (lub) karmiących piersią.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Ten plan zarządzania ryzykiem nie wymienia żadnych zagadnień (ryzyk) dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów Finomel Peri/Finomel.

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji na temat stosowania leku, zagrożeń i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja jest dostarczana w formie ulotki dołączanej do opakowania. Aktywności zawarte w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizujące ryzyko.

Nie ma dodatkowych środków minimalizujących ryzyko dla tego produktu.

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

Obecnie nie ma planowanych badań rozwojowych po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Finomel Peri/Finomel.

Badania będące warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

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

Tabela 1. Główne zmiany wprowadzone do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja	Data	Zagadnienie dotyczące bezpieczeństwa (ryzyka)	Komentarz
1.0	11 sierpnia 2017	Zator tętnicy płucnej z powodu osadów w naczyniach płucnych	W pierwszej wersji Planu Zarządzania Ryzykiem produktu Finomel Peri/Finomel uwzględniono jako istotne potencjalne ryzyko.
		Zespół przeciążenia tłuszczami	
		Zespół ponownego odżywienia	
		Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe na skutek wytrącania soli wapniowej ceftriaksonu	
		Choroba wątroby związana z żywieniem pozajelitowym. (ang. parenteral nutrition related liver disease, PNALD)	
1.1	07 maj 2018	Wszystkie zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa usunięto na wniosek asesora.	Wszystkie zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu Finomel Peri/Finomel są uważane za w pełni scharakteryzowane i odpowiednio zarządzane za pomocą rutynowych aktywności minimalizacji ryzyka zawartych w informacji o produkcie, które są w

			pełni zintegrowane ze standardową praktyką kliniczną.
--	--	--	---