

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek OLIMEL N12E, emulzija za infuziju (otopina glukoze s kalcijem, emulzija lipida i otopina aminokiselina s ostalim elektrolitima)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek OLIMEL N12E, emulzija za infuziju (otopina glukoze s kalcijem, emulzija lipida i otopina aminokiselina s ostalim elektrolitima). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka OLIMEL N12E, emulzija za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju u vezi lijeka OLIMEL N12E.

Sažetak opisa svojstava lijeka OLIMEL N12E, emulzija za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek OLIMEL N12E, emulzija za infuziju (otopina glukoze s kalcijem, emulzija lipida i otopina aminokiselina s ostalim elektrolitima) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek OLIMEL N12E, emulzija za infuziju je odobren za parenteralnu prehranu za odrasle i djecu stariju od 2 godine života kada je peroralna ili enteralna prehrana nemoguća, nedovoljna ili kontraindicirana (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). OLIMEL N12E, emulzija za infuziju sadrži alanin, arginin, aspartatnu kiselinu, glutamatnu kiselinu, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, natrijev acetat trihidrat, hidratizirani natrijev glicerofosfat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza hidrat, kalcijev klorid dihidrat, rafinirano maslinovo ulje i rafinirano sojino ulje kao djelatne tvari i primjenjuje se putem centralne vene.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka OLIMEL N12E, emulzija za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka OLIMEL N12E opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka OLIMEL N12E su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka OLIMEL N12E. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Teška reakcija na mjestu primjene zbog primjene putem periferne vene OLIMEL formulacije koja se smije primijeniti samo putem centralne vene.
	Metaboličke abnormalnosti zbog pogrešne brzine primjene lijeka.
	Metaboličke/elektrolitske abnormalnosti, hipoglikemija zbog neuspješnog miješanja sadržaja odjeljaka vrećice s 3 odjeljka.
Važni potencijalni rizici	Nema.
Informacije koje nedostaju	Nema.

II.B Sažetak važnih rizika

Teška reakcija na mjestu primjene zbog primjene putem periferne vene OLIMEL formulacije koja se smije primijeniti samo putem centralne vene	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Izvor dokaza: medicinska literatura i post-marketingška izvješća. PERIOLIMEL N4E je indiciran za primjenu infuzijom putem periferne ili centralne vene, a OLIMEL formulacije su indicirane za primjenu infuzijom samo putem centralne vene. Zbog ove razlike u načinu primjene, nije moguće isključiti mogućnost primjene putem periferne vene OLIMEL otopine namijenjene isključivo za primjenu putem centralne vene. To može potencijalno dovesti do pojave nuspojava povezanih s primjenom hipertoničnih otopina u perifernu venu. Povećana osmolarnost otopina za infuziju u usporedbi sa serumskom osmolarnošću smatra se jednim od čimbenika za utvrđivanje rizika nastanka iritacije vene i flebitisa povezanih s primjenom otopina za parenteralnu prehranu (Bier 2000.). Prema navodima u medicinskoj literaturi, ekstrasvazacija je dobro poznata pojava povezana s primjenom intravenske infuzije hipertonične otopine (Maki 1991., Wilkins 2004.). Zaprimitelna su post-marketingška izvješća o nepravilnom načinu primjene PERIOLIMEL/OLIMEL otopina povezanih s teškim reakcijama na mjestu primjene.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici koji primaju parenteralnu prehranu.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Objašnjeno u dijelovima 4.2 i 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka. Nuspojave koje se javljaju kao teške reakcije na mjestu primjene navedene su u dijelu 4.8

	Sažetka opisa svojstava lijeka. Objašnjeno u dijelu 2 Upute o lijeku. Nuspojave koje se javljaju kao teške reakcije na mjestu primjene navedene su u dijelu 4 Upute o lijeku. Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema.
--	--

Metaboličke abnormalnosti zbog pogrešne brzine primjene lijeka	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Izvor dokaza: medicinska literatura i post-marketinška izvješća. Kao i sa bilo kojom otopinom za parenteralnu prehranu, rizik za primjenu otopine pogrešnom brzinom, ne može se isključiti. To može dovesti do pojave nuspojava povezanih s primjenom nutrijenata koji nisu u skladu s bolesnikovim potrebama. Prema navodima u medicinskoj literaturi, medikacijske pogreške povezane s primjenom otopina za parenteralnu prehranu su prijavljene, naročito tijekom postupka primjene (Sacks, 2009.). Zaprimljena su post-marketinška izvješća o metaboličkim abnormalnostima zbog pogrešne brzine primjene PERIOLIMEL/OLIMEL otopina.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici koji primaju parenteralnu prehranu.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Objašnjeno u dijelovima 4.2, 4.4 i 4.9 Sažetka opisa svojstava lijeka. Objašnjeno u dijelovima 3 i B Upute o lijeku. Vodič za primjenu sadrži rutinsku uputu o riziku i pravilnom načinu pripreme i primjene otopine u skladu s tekstom Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku. Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema.

Metaboličke/elektrolitske abnormalnosti, hipoglikemija zbog neuspješnog miješanja sadržaja odjeljaka vrećice s 3 odjeljka	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Izvor dokaza: medicinska literatura i post-marketinška izvješća. PERIOLIMEL/OLIMEL se nalazi u vrećici s 3 odjeljka koji su odijeljeni nepropusnim pregradama. Neposredno prije primjene lijeka, ručnim pritiskom i presavijanjem vrećice, nepropusne pregrade će se otvoriti stvarajući homogenu otopinu. Neotvaranje ili nepotpuno otvaranje nepropusnih pregrada u vrećici lijeka PERIOLIMEL/OLIMEL može dovesti do toga da bolesnik primi samo sadržaj iz odjeljka s otopinom aminokiselina i elektrolita bez cjelovite infuzije s otopinama iz odjeljaka s glukozom i/ili lipida. Prema navodima u medicinskoj literaturi, medikacijske pogreške povezane s primjenom otopina za parenteralnu prehranu su prijavljene, naročito tijekom postupka primjene (Sacks, 2009.). Zaprimljena su post-marketinška izvješća o neuspješnom miješanju sadržaja odjeljaka vrećice s 3 odjeljka lijeka PERIOLIMEL/OLIMEL.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici koji primaju parenteralnu prehranu.

Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Objašnjeno u dijelovima 4.4 i 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka. Objašnjeno u dijelovima 2 i D Upute o lijeku. Vodič za primjenu sadrži rutinsku uputu o riziku i pravilnom načinu pripreme i primjene otopine u skladu s tekstom Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku. Dodatne mjere minimizacije rizika Nema.
------------------------------	--

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

[II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet](#)

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka OLIMEL N12E, emulzija za infuziju.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek OLIMEL N12E, emulzija za infuziju.