

VI.2 Podsumowanie planuzarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Cynk Aguettant przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Żywnienie pozajelitowe może być wskazane w szeregu stanów klinicznych i schorzeń takich jak nowotwory oraz ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Żywnienie pozajelitowe może dotyczyć pacjentów, którzy wymagają uzupełnienia odżywiania podczas kilkutygodniowej hospitalizacji jak i pacjentów wymagających długiego żywienia pozajelitowego w warunkach domowych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Pierwiastki śladowe w roztworach do infuzji są produktami dobrze poznanymi, które stosowane są w celach medycznych przez dekady i dla których w tym czasie opracowano szereg przewodników z zaleceniami dotyczącymi zalecanych poziomów standardowych pierwiastków śladowych w żywnieniu pozajelitowym.

Cynk jest jednym z najważniejszych pierwiastków śladowych w organizmie, pełniącym trzy głównie funkcje biologiczne: katalityczną, strukturalną i regulacyjną. Cynk jest niezbędny dla wzrostu i namnażania komórek, metabolizmu kości, procesów odpornościowych oraz reprodukcji. Przyczynia się do ochrony przed wolnymi rodnikami, procesami zapalnymi i bierze udział w funkcjonowaniu mózgu. Niedobór cynku może wpływać na te wszystkie działania fizjologicznie.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Obecny stan wiedzy	Zapobieganie
Reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość)	Cynk może indukować reakcje alergiczne	Produktu leczniczego nie można podawać w przypadku uczulenia na glukonian cynku lub którykolwiek z pozostałych składników
Przedawkowanie	W przypadku przedawkowania odnotowano hiperamylazemię (wzrost ilości niektórych enzymów trzustkowych we krwi) bez objawów ostrej choroby trzustki, nudności, wymioty, gorączkę, niedokrwistość (spadek liczby krwinek czerwonych), niedociśnienie (obniżenie ciśnienia krwi), obrzęk płuc (obecność płynu w płucach), biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu), skąpomocz (znaczny spadek dziennej ilości moczu), zaburzenia rytmu serca (nieprawidłowy rytm serca) i	Dawkowanie należy dostosować do każdego pacjenta, z uwzględnieniem utraty i poziomu cynku.

Ryzyko	Obecny stan wiedzy	Zapobieganie
	<p>małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, komórek pełniących rolę w koagulacji).</p> <p>Inne możliwe objawy toksyczności to obfite pocenie się, zaburzenia widzenia, zaburzenia świadomości i hipotermia (obniżona temperatura).</p>	

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Obecny stan wiedzy (w tym powód, dla którego uważa się to za ryzyko)
Cynk indukuje niedobór miedzi	Duże dawki doustne cynku hamują wchłanianie miedzi, innego pierwiastka śladowego. Dla cynku podawanego dożylnie znaczenie kliniczne tej interakcji jest niejasne.

Informacja brakująca

Nie dotyczy.

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

Ten produkt leczniczy nie ma dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka.

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

Brak.

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

Główne zmiany do planu zarządzania ryzykiem: nie dotyczy.