

Część VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lipidem przeznaczone do publicznej wiadomości

Część VI.2.1: Omówienie rozpowszechnienia choroby

Niewłaściwe odżywienie to ogólne pojęcie stosowane do opisywania niedożywienia, będącego efektem przyjmowania niewystarczającej ilości pokarmów, zaburzeń metabolizmu, braku określonych substancji odżywczych oraz przekarmienia będącego efektem spożywania nadmiernej ilości pożywienia. Definiując to pojęcie bardziej szczegółowo można pod pojęciem niewłaściwego odżywienia rozumieć stan, w którym niedobory energii, białka, witamin i substancji mineralnych doprowadziły do niepożądanych zmian w budowie i funkcjonowaniu organizmu i w ogólnym stanie klinicznym pacjenta. Osoby w podeszłym wieku należą do grupy podwyższonego ryzyka, wśród której kondycja psychiczna i socjalna/ekonomiczna jest czynnikiem sprzyjającym niedożywieniu³⁶. Wyniki badań wskazują, że problem niedożywienia dotyka do 60% pacjentów przebywających w szpitalach, przy czym niedożywienie jest często przyczyną ciężkich powikłań, jak zwiększone ryzyko sepsy, zakażeń, stanów zapalnych czy uszkodzenia narządów. Konsekwencją tego rodzaju powikłań jest wydłużenie czasu gojenia się ran prowadzące w konsekwencji do znaczącego wzrostu wskaźników zachorowalności i śmiertelności. Niezbędnym warunkiem w kontekście zapobiegania tym powikłaniom jest wdrożenie właściwej terapii żywieniowej, w szczególności u pacjentów w stanie krytycznym¹⁵.

Część VI.2.2: Podsumowanie korzyści leczniczych

Żywnienie pozajelitowe (PN = *parenteral nutrition*) (podawanie substancji odżywczych na drodze infuzji bezpośrednio do krwiobiegu) dotyczy dożylnych infuzji (infuzja bezpośrednio do żyły) specjalnych roztworów do żywienia. Taka metoda odżywiania może okazać się konieczna w sytuacji, kiedy nie można zastosować innych metod. Dla większości pacjentów żywionych pozajelitowo odpowiednie są standardowe roztwory do żywienia zawierające wszystkie składniki. Niemniej jednak pacjenci krytycznie chorzy, w fazie ciężkiego katabolizmu i niedożywienia, u których występują zaburzenia metabolizmu i funkcjonowania narządów, wymagają specjalnie dostosowanego żywienia. Wynika to z faktu, że zapotrzebowanie na substancje odżywcze u tych pacjentów są nietypowe, mogą znacznie różnić się nie tylko między poszczególnymi pacjentami, ale także zmieniać się w kolejnych dniach hospitalizacji¹⁵. Emulsje tłuszczowe do wstrzykiwań są stosowane w praktyce klinicznej przez ponad 40 lat. Obecnie emulsje tłuszczowe do wstrzykiwań stosowane są powszechnie jako źródło kalorii zarówno u pacjentów dorosłych, jak i u dzieci, wymagających stosowania żywienia pozajelitowego²².

Lipidem to emulsja tłuszczowa przeznaczona do żywienia pozajelitowego na bazie triglicerydów o średniej długości łańcucha (olej kokosowy), triglicerydów o dużej długości łańcucha (olej sojowy) oraz niezbędnych kwasów tłuszczowych omega-3 (olej z ryb, olej sojowy) i omega-6 (olej sojowy). Lipidem działa dodatkowo jako środek przeciwzapalny. Proporcja przyjmowanych kwasów tłuszczowych omega-3 do omega-6 może prowadzić do hemostazy procesów zapalnych w organizmie³⁴.

Część VI.2.3: Niewiadome kwestie w kontekście korzyści leczniczych

Brak danych dot. stosowania produktu Lipidem u kobiet w ciąży i matek karmiących. Dostępne są wyłącznie ograniczone dane dot. stosowania produktu Lipidem przez okres dłuższy niż siedem dni.

Część VI.2.4: Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Co jest znane	Możliwość zapobiegania
Hiperlipidemia	Hiperlipidemia to zespół zaburzeń charakteryzujących się podwyższonym poziomem cholesterolu i/lub triglicerydów w osoczu. W większości przypadków podwyższony poziom tłuszczów w osoczu jest zjawiskiem przejściowym i odwracalnym bez potrzeby leczenia. Bardziej prawdopodobne jest wystąpienie hiperlipidemii jako objawu przedawkowania.	W przypadku podawania emulsji tłuszczowej na drodze infuzji należy pamiętać o monitorowaniu zdolności organizmu pacjenta do eliminacji z krwioobiegu tłuszczów podawanych w infuzji. Dodatkowo, Lipidem jest przeciwwskazany w warunkach ciężkiej hiperlipemii.
Kwasica metaboliczna	Kwasica metaboliczna występuje wówczas, kiedy organizm wytwarza zbyt dużo kwasów lub w przypadku, kiedy nerki nie usuwają wystarczającej ilości kwasów z organizmu. Kwasica metaboliczna jest uznawana za ciężkie powikłanie związane z terapią z zastosowaniem emulsji tłuszczowej, ale wyłącznie w sytuacji ciężkiego przedawkowania może prowadzić do hospitalizacji i leczenia na oddziale intensywnej terapii. Głównie ciężkie przedawkowanie emulsji tłuszczowej zawierającej triglicerydy średnio łańcuchowe może prowadzić do kwasicy metabolicznej.	Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z objawami związanymi z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów. W przypadku rozpoznania i szybkiego leczenia kwasicy metabolicznej, żadne długoterminowe komplikacje mogą w ogóle nie występować. Dodatkowo, Lipidem jest przeciwwskazany w warunkach ciężkiego zaburzenia czynności nerek bez dostępu do możliwości prowadzenia zabiegów hemofiltracji lub dializy.
Reakcje alergiczne	Większość reakcji alergicznych to reakcje lekkie, takie jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszności. Rodzaj reakcji zależy od odpowiedzi układu immunologicznego pacjenta, która w pewnych przypadkach jest nieprzewidywalna. W rzadkich przypadkach reakcja alergiczna może zagrażać życiu (reakcja anafilaktyczna). Niemniej jednak prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po podaniu produktu Lipidem jest mało prawdopodobne, ale w przypadku jej wystąpienia należy podjąć natychmiastowe działania medyczne. Alergia lekowa występuje niezbyt często i stanowi mniej niż 10% wszystkich odnotowanych działań	Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z predyspozycją do alergii atopowej. Należy poinformować lekarza o wcześniejszych przypadkach reakcji alergicznych na olej sojowy lub białko z jajka lub na którykolwiek składnik leku. Ryzyko ciężkiej reakcji niepożądaney można ograniczyć poprzez monitorowanie wczesnych oznak. Dodatkowo, Lipidem jest przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości na białko z jajka, ryby lub białko soi lub na którąkolwiek z substancji czynnych lub pomocniczych.

	niepożądanych. Alergia lekowa występuje w przypadku 1% do 2% pacjentów i u 3% do 5% u pacjentów hospitalizowanych, ale realna częstość występowania alergii na lek w całym społeczeństwie, wśród dzieci dorosłych, nie jest znana ⁴² .	
Nadkrzepliwość	W trakcie podawania emulsji tłuszczowych może dojść do obniżenia krzepnięcia krwi. Zawartość witaminy K1 jest (składnik oleju sojowego) jest na tyle niska w produkcie Lipidem, że nie należy spodziewać się istotnego wpływu na procesy krzepnięcia u pacjenta.	W celu wczesnego wykrycia zaburzeń krzepnięcia i zredukowania ich znaczenia klinicznego, lekarze winni zdawać być świadomi takiego zagrożenia. Przed rozpoczęciem leczenia można prowadzić rutynowy monitoring czynników krzepnięcia. Co więcej, status krzepnięcia należy stale monitorować, w szczególności w przypadku pacjentów, którzy równocześnie przyjmują antykoagulanty. Dodatkowo, Lipidem jest przeciwwskazany w przypadku ciężkich zaburzeń krzepnięcia krwi.

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co jest znane	Możliwość zapobiegania
Stosowanie u kobiet w ciąży i matek karmiących	Brak danych dot. stosowania produktu Lipidem u kobiet w ciąży. W badaniu dotyczącym reprodukcji nie zaobserwowano dowodów na działanie embriotoksyczne ani teratogenne (wywołującego deformacje zarodka lub płodu). Brak jest także danych dot. stosowania produktu Lipidem u matek karmiących. Nie wiadomo, czy Lipidem przenika do mleka matki.	Produktu Lipidem nie należy stosować u kobiet w ciąży i matek karmiących. Informacja ta znajduje się również w drukach informacyjnych.
Stosowanie przez okres dłuższy niż siedem dni	Istnieją jak na razie tylko ograniczone dane dot. stosowania produktu Lipidem przez okres dłuższy, niż siedem dni.	Produkt Lipidem nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż siedem dni. Informacja ta znajduje się również w drukach informacyjnych.

Część VI.2.5: Podsumowanie dodatkowych środków minimalizowania ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie dotyczy.

Część VI.2.6: Opracowany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

Nie dotyczy.

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

Tabela 5: Zmiany w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja	Data	Zagrożenia	Uwagi
1.0	09/04/2013	Zidentyfikowane zagrożenia: <ul style="list-style-type: none">• Hiperlipidemia• Kwasica metaboliczna• Reakcje alergiczne• Nadkrzepliwość Potencjalne zagrożenia <ul style="list-style-type: none">• Brak Informacje dodatkowe <ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u kobiet w ciąży i matek karmiących• Stosowanie przez okres dłuższy niż siedem dni	Brak

³⁶ McLaren. Disease-related malnutrition in hospital and the community. Nursingtimes.net.2009

¹⁵ Clinical Nutrition General Brochure. B. Braun

²² Driscoll DF. Quality, Stability and Safety of Lipid Emulsions. Satellite Symposium ESPEN 2006

³⁴ Lipoplus® – the new generation lipid emulsion. B. Braun