

## **Supliven, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

### **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Supliven przeznaczone do publicznej wiadomości**

#### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Pacjenci niedożywieni, jak również ci chorujący na raka, potrzebują dodatkowego żywienia. Jeśli żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, konieczne jest żywienie pozajelitowe.

Supliven jest wskazany w celu zaspokojenia podstawowego do umiarkowanie podwyższonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe podczas żywienia pozajelitowego.

Po podaniu dożylnym, pierwiastki śladowe zawarte w leku Supliven podlegają podobnym procesom, jak te pochodzące z diety doustnej. Pierwiastki śladowe są wychwytywane przez tkanki w różnym stopniu, w zależności od zapotrzebowania na utrzymanie lub uzupełnienie stężenia tych pierwiastków, co jest związane z metabolizmem danej tkanki.

Supliven jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającym pierwiastki śladowe i podawanym podczas żywienia pozajelitowego.

#### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii**

Podobny lek o nazwie Addamel N, w którego skład wchodzi 9 pierwiastków śladowych (chrom, miedź, fluor, jod, żelazo, mangan, molibden, selen i cynk) jest od ponad 25 lat powszechnie stosowany u pacjentów wymagających żywienia pozajelitowego. Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania tego leku zostały potwierdzone.

W składzie leku Supliven zwiększono zawartość selenu w celu pokrycia zwiększonego zapotrzebowania u wielu pacjentów oraz zmniejszono zawartości miedzi, manganu i cynku, zgodnie z potrzebami klinicznymi.

#### **VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia**

Supliven jest lekiem o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Nie ma istotnych niewiadomych związanych z korzyściami stosowania tego leku.

Zawartość substancji czynnych w tym leku dobrana jest w taki sposób, aby pokryć zapotrzebowanie na 9 pierwiastków śladowych. Podawanie leku Supliven należy traktować jako uzupełnianie substancji występujących fizjologicznie w organizmie a nie podawanie nowych związków chemicznych.

Głównym uzasadnieniem dla rozwoju tego leku było opracowanie składu odpowiedniego dla większości pacjentów wymagających żywienia dożylnego. Jest to skomplikowane, ponieważ należy uwzględnić zapotrzebowanie u różnych grup pacjentów: podstawowe zapotrzebowanie u niektórych pacjentów domowych żywionych dożylnie, okresowo zwiększone zapotrzebowanie u pacjentów domowych żywionych dożylnie w przypadku występowania dużych strat z jelita cienkiego, zwiększone zapotrzebowanie u pacjentów w okresie pooperacyjnym w stanie hipermetabolicznym lub w przypadku dużej ich utraty, lub zwiększone zapotrzebowanie u pacjentów w trakcie leczenia stanu poważnego wyczerpania. Niektórzy pacjenci mają wyższe, a inni niższe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe w stosunku do składu mieszanin zawierających pierwiastki śladowe. W takich przypadkach może być wymagana zmiana schematu leczenia.

**Supliven, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**  
**Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem**

**VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
<b>Ważne zidentyfikowane ryzyka</b>		
Reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości).	U niektórych pacjentów po podaniu leku Supliven może wystąpić reakcja alergiczna objawiająca się świądem, obrzękiem ust lub twarzy i dusznością.	Supliven jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów uczulonych na którykolwiek ze składników tego leku.
Nagromadzenie się pierwiastków śladowych u pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci i (lub) zaburzeniami czynności nerek.	Miedź i mangan są wydalane głównie z żółcią, natomiast selen, cynk, chrom i molibden są wydalane głównie z moczem. U pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci i (lub) zaburzeniami czynności nerek wydalanie pierwiastków śladowych może być znacznie zmniejszone, stwarzając ryzyko nagromadzenia się ich w tkankach.	Należy regularnie kontrolować stężenia pierwiastków śladowych we krwi.
Nagromadzenie się pierwiastków śladowych w tkankach u pacjentów, u których wyniki badań biochemicznych i objawy kliniczne wskazują na zaburzenia czynności wątroby (głównie cholestazę).	Miedź i mangan są wydalane głównie z żółcią, natomiast selen, cynk, chrom i molibden są wydalane głównie z moczem. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wydalanie pierwiastków śladowych może być znacznie zmniejszone, stwarzając ryzyko nagromadzenia się ich w tkankach.	Należy regularnie kontrolować stężenia pierwiastków śladowych we krwi.
Nagromadzenie się miedzi w tkankach u pacjentów z chorobą Wilsona.	Choroba Wilsona jest uwarunkowanym genetycznie zaburzeniem transportu miedzi, co wiąże się z nagromadzeniem się jej w tkankach, głównie w wątrobie i może prowadzić do jej uszkodzenia.	Supliven jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z chorobą Wilsona.
Nagromadzenie się manganu w tkankach u pacjentów z cholestazą.	Mangan jest wydalany głównie z żółcią. Występujące u pacjenta choroby związane z zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby do dwunastnicy mogą powodować nagromadzenie się manganu w tkankach oraz zwiększenie stężenia magnezu.	Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie, należy kontrolować stężenie manganu we krwi.
Hemosyderoza w przypadku przewlekłego przeciążenia żelazem.	Hemosyderoza wynika z przeciążenia żelazem i polega na nagromadzeniu się hemosyderyny w komórkach. U pacjentów otrzymujących długoterminowo wysokie dawki żelaza zgłaszano przypadki wystąpienia przeciążenia żelazem z objawami klinicznymi takimi jak marskość wątroby.	Należy regularnie kontrolować stężenie żelaza we krwi.
<b>Ważne brakujące informacje</b>		
Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Dawkowanie u dzieci o masie ciała <15 kg.	Supliven jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci o masie ciała <15 kg, ze względu na brak danych.	Sprawdzenie masy ciała pacjenta.
Stosowanie w okresie ciąży.	Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu leku Supliven na reprodukcję, ani badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży. Jednak zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe u kobiet w okresie ciąży jest nieco zwiększone niż u kobiet niebędących w ciąży.	Należy regularnie kontrolować stężenia pierwiastków śladowych we krwi.

**Supliven, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**  
**Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem**

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

Wszystkie leki posiadają zatwierdzoną charakterystykę produktu leczniczego, która zawiera szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczące stosowania, ryzyka oraz zalecenia dotyczące minimalizacji ryzyka. Informacje te w skróconej formie i w przystępnym dla pacjenta języku znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania. Działania opisane w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Dla tego leku nie przewidziano dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

***VI.2.6 Przewidywany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu***

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.