

VI.2. PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO NUTRYELT PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Żywnienie pozajelitowe może być wskazane w przypadku dużej liczby stanów chorobowych lub schorzeń, jak nowotwory i wiele zaburzeń przewodu pokarmowego. Pacjenci mogą wymagać prowadzenia żywienia pozajelitowego przez kilka tygodni podczas hospitalizacji, ale może to dotyczyć pacjentów wymagających długiego żywienia pozajelitowego w warunkach domowych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Pierwiastki śladowe w postaci roztworów do podawania dożylnego są dobrze znanymi produktami, które stosuje się ze względów medycznych od dziesięcioleci i przez lata opublikowano wiele wytycznych, które zalecają w jakim zakresie wartości należy stosować pierwiastki śladowe w żywieniu pozajelitowym. Ze względu na fakt, iż skład leku NUTRYELT został opracowany w oparciu o najbardziej aktualne wytyczne dotyczące żywienia pozajelitowego osób dorosłych, a także z tego powodu, iż NUTRYELT jest stosowany w żywieniu pozajelitowym od wielu lat, nie przeprowadzono badań klinicznych tego leku.

VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie zidentyfikowanych i potencjalnych rodzajów ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko

RYZYKO	ZIDENTYFIKOWANE	METODY ZAPOBIEGANIA
Toksyczność miedzi i(lub) manganu powiązana z podawaniem leku NYTRYELT pacjentom z zaburzeniami wydzielania żółci (Toksyczność miedzi i(lub) manganu powiązana z podawaniem produktu pacjentom z nasiloną cholestazą)	Miedź i mangan są wydalane głównie z żółcią. Zaburzenia wydzielania żółci powodują kumulację miedzi i manganu oraz ryzyko wystąpienia toksyczności.	Ulotka dołączona do opakowania zawiera informację dla pacjenta: nie należy stosować tego leku jeśli u pacjenta występuje nasilona cholestaza (zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane problemami z wątrobą).
Toksyczność żelaza powiązana z podawaniem leku NYTRYELT pacjentom z przeładowaniem żelazem (Toksyczność żelaza powiązana z podawaniem produktu pacjentom z hematochromatozą)	Podawanie produktu NYTRYELT pacjentom z przeładowaniem żelazem spowoduje kumulację żelaza oraz ryzyko wystąpienia toksyczności.	Ulotka dołączona do opakowania zawiera informację dla pacjenta: nie należy stosować tego leku jeśli u pacjenta występuje nadmierne stężenie żelaza w ustroju (hematochromatoza).
Toksyczność miedzi powiązana z podawaniem leku NYTRYELT	Podawanie produktu NYTRYELT pacjentom ze zwiększonym stężeniem miedzi	Ulotka dołączona do opakowania zawiera : informacji dla pacjenta: nie należy

pacjentom z nadmiarem miedzi w ustroju (Toksyczność miedzi powiązana z podawaniem produktu pacjentom z chorobą Wilsona)	w ustroju spowoduje kumulację miedzi oraz ryzyko wystąpienia toksyczności.	stosować tego leku jeśli u pacjenta występuje nadmierne stężenie miedzi w ustroju (choroba Wilsona).
Alergia (Nadwrażliwość)	U pacjentów otrzymujących produkty zawierające żelazo, zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne zakończone zgonem.	Ulotka dołączona do opakowania zawiera informację dla pacjenta: nie należy stosować tego leku jeśli u pacjenta występuje alergia (nadwrażliwość) na którykolwiek składnik produktu NUTRYELT.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla wszystkich produktów leczniczych jest opracowana charakterystyka produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym zawodom medycznym informacji jak stosować lek, jakie są ryzyka powiązane z jego stosowaniem i jak je zminimalizować. Skrócona wersja charakterystyki produktu leczniczego jest dostępna dla innych osób pod postacią Ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta. Dane zawarte w tych dokumentach są znane, jako rutynowe postępowanie w celu minimalizacji ryzyka.

Dla tego produktu leczniczego nie ma żadnych działań dotyczących minimalizacji dodatkowego ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem w porządku chronologicznym

Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem : nie dotyczy