

2. rujna 2019. godine

Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi zaštite otopina za parenteralnu prehranu od svjetlosti radi umanjivanja rizika od ozbiljnih nuspojava u nedonoščadi

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelji odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. i Baxter SAS žele Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Otopine za parenteralnu prehranu koje sadrže aminokiseline i/ili lipide trebaju biti zaštićene od svjetlosti (spremnici i infuzijski setovi) prilikom primjene kod novorođenčadi i djece mlađe od dvije godine.
- Primjena navedenih otopina nakon njihovog izlaganja svjetlosti, posebice ako sadrže dodatak vitamina i/ili elemenata u tragovima, može uzrokovati teške nuspojave u nedonoščadi. Navedeno je posljedica stvaranja peroksida i drugih produkata razgradnje uslijed izlaganja svjetlosti.
- Nedonoščad je pod povećanim rizikom od razvoja oksidativnog stresa povezanog s mnogim rizičnim faktorima, uključujući terapiju kisikom, fototerapiju, oslabljeni imunološki sustav i upalni odgovor sa smanjenom oksidativnom zaštitom.

Dodatne informacije

Parenteralna prehrana indicirana je za primjenu kod nedonoščadi i novorođenčadi kad oralna ili enteralna prehrana nije moguća ili dostatna te ako je kontraindicirana.

Laboratorijska istraživanja i kliničke studije pokazale su da izloženost otopina za parenteralnu prehranu svjetlosti uzrokuje stvaranje peroksida i drugih produkata razgradnje u dokazivim količinama u eksperimentalnim otopinama te u životinja i novorođenčadi. Otopine za parenteralnu prehranu koje sadrže vitamine i/ili lipide su najosjetljivije. Ambijentalno i prirodno osvjetljenje te posebice fototerapija pridonose stvaranju peroksida.

Dokazi u prilog navedenom učinku svjetlosti uključuju studije koje pokazuju da se stvaranje degradacijskih produkata može usporiti ili prevenirati primjenom različitih metoda zaštite od svjetlosti. Metaanaliza četiriju randomiziranih kliničkih ispitivanja ukazuje na smanjenu smrtnost u 36. tjednu gestacijske dobi uz primjenu zaštite od svjetlosti.

Klinička značajnost zaštite od svjetlosti otopina za parenteralnu prehranu posebice je istaknuta kod nedonoščadi s visokim prehranbenim potrebama i sporom stopom intravenske infuzije. Nekoliko stanja povezanih s preranim rođenjem s nedostatnim antioksidativnim sposobnostima smatra se rizičnim faktorima za podležeći patološki mehanizam povezan sa stvaranjem peroksida. Nedonoščad je pod povećanim rizikom od razvoja oksidativnog stresa povezanog s mnogim rizičnim faktorima, uključujući terapiju kisikom, fototerapiju, oslabljeni imunološki sustav i upalni odgovor sa smanjenom oksidativnom zaštitom. Iako se podaci o neželjenim učincima većinom odnose na nedonoščad, zaštita

od svjetlosti treba, kao preventivna mjera, biti osigurana i prilikom primjene kod novorođenčadi i djece mlađe od dvije godine.

Potreba za zaštitom spremnika i setova za primjenu otopina za parenteralnu prehranu od svjetlosti navedena je u pedijatrijskim smjernicama Europskog društva za pedijatrijsku gastroenterologiju, hepatologiju i prehranu (ESPGHAN) i Europskog društva za kliničku prehranu i metabolizam (ESPEN).



Sažetak opisa svojstava i uputa o lijeku otopina za parenteralnu prehranu bit će ažurirani relevantnim preporukama.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

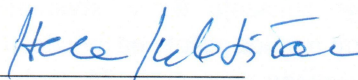
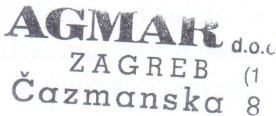
Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, u svrhu pojednostavljivanja procesa prijavljivanja sumnji na nuspojave mogu ga primjenjivati i zdravstveni radnici. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

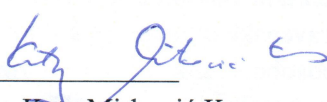
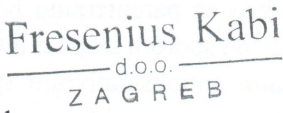
Kontakt podaci nositelja odobrenja

Nositelj odobrenja/predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
AGMAR d.o.o. (predstavnik nositelja odobrenja Baxter SAS) 	Numeta G13E emulzija za infuziju Numeta G16E emulzija za infuziju	phv@agmar.org stela.suboticanec@agmar.org	Tel: 01/ 6610 311 Fax: 01/ 6610 300
Fresenius Kabi d.o.o. 	Aminoven infant 10 % otopina za infuziju SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	kety@pharmakos.hr	Tel: 01/ 2333 242 Fax: 01/ 2333 248

S poštovanjem,


Stela Subotičanec, dr.med.


Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju i predstavnik nositelja odobrenja Baxter SAS


mr.sc. Kety Mirković Kos, mag.pharm.


Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Fresenius Kabi d.o.o.