

2. 9. 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Zdravila za parenteralno prehrano in potrebna zaščita pred svetlobo kot ukrep za zmanjševanje tveganja za resne neželene učinke pri nedonošenčkih

Aminoven Infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke

Intralipid 200 mg/ml emulzija za infundiranje

SMOFlipid 200 mg/ml emulzija za infundiranje

Vaminolact 65,3 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas imetnik dovoljenja za promet z zdravili za parenteralno prehrano, ki vsebujejo aminokislino in/ali lipide in so indicirana za uporabo pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, želi obvestiti o naslednjih novih varnostnih informacijah:

Povzetek

- **Novorojenčkom in otrokom, mlajšim od 2 let, je treba med dajanjem zdravil za parenteralno prehrano, ki vsebujejo aminokislino in/ali lipide, le ta zaščititi pred svetlobo (vsebnike in infuzijske sete).**
- **Uporaba zdravil za parenteralno prehrano, ki vsebujejo aminokislino in/ali lipide, še posebej v mešanici z vitamini in/ali elementi v sledovih, izpostavljenih svetlobi, lahko povzroči resne neželene učinke pri nedonošenčkih. Izpostavljenost takšnih raztopin svetlobi namreč povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov.**
- **Pri nedonošenčkih obstaja veliko tveganje za nastanek oksidativnega stresa, ki je povezan s številnimi dejavniki tveganja, vključno z zdravljenjem s kisikom, fototerapijo, šibkim imunskim sistemom in vnetnim odzivom z zmanjšano zaščito pred oksidativnim stresom.**

Dodatne informacije o varnostnem vprašanju

Parenteralna prehrana je indicirana za uporabo pri nedonošenih in donošenih novorojenčkih, kadar peroralno ali enteralno hranjenje ni mogoče, ne zadostuje ali je kontraindicirano.

Laboratorijske in klinične študije so pokazale, da izpostavljenost zdravil za parenteralno prehrano svetlobi povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov, ki so merljivi v eksperimentalnih raztopinah za parenteralno prehrano pri živalih in novorojenčkih. Parenteralna prehrana, ki vsebuje vitamine in/ali lipide, je verjetno najdovzетnejša. K nastanku peroksidov prispeva naravna in umetna svetloba ter še zlasti fototerapija.

Podatki v podporo posledicam izpostavljenosti teh zdravil svetlobi, vključujejo študije, ki kažejo, da je nastanek produktov fotorazgradnje v parenteralni prehrani mogoče upočasniti ali preprečiti z

uporabo različnih ukrepov za zaščito pred svetlobo. Metaanaliza štirih randomiziranih, kontroliranih preskušanj kaže zmanjšano umrljivost pri 36 tednih gestacijske starosti, kadar je zagotovljena zaščita teh zdravil pred svetlobo (Chessex et al, 2017).

Zaščita zdravil za parenteralno prehrano pred svetlobo je še posebej klinično pomembna pri nedonošenčkih z velikimi prehranskimi potrebami, pri katerih se uporablja majhna hitrost intravenskega infundiranja. Več stanj, ki so povezani z nedonošenostjo in nezadostno antioksidativno sposobnostjo organizma, predstavlja dejavnike tveganja za osnovni patološki mehanizem povezan z nastankom peroksidov. Pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih obstaja veliko tveganje za oksidativni stres, ki je povezan s številnimi dejavniki tveganja, vključno z zdravljenjem s kisikom, šibkim imunskim sistemom in vnetnim odzivom z zmanjšano sposobnostjo zaščite pred oksidativnim stresom in izpostavljenostjo visoko energijski svetlobi (fototerapija). Čeprav se podatki glede škodljivih učinkov nanašajo predvsem na nedonošenčke, je zaščita takšnih zdravil pred svetlobo potrebna kot previdnostni ukrep tudi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let.

Zaščita zdravil za parenteralno prehrano pred svetlobo je priporočena v pediatričnih smernicah za parenteralno prehrano Evropskega združenja za pediatrično gastroenterologijo, hepatologijo in prehrano (ESPGHAN) in Evropskega združenja za klinično prehrano in metabolizem (ESPEN), in sicer tako vsebnika kot infuzijskih setov. Informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in označevanje) bodo ustrezno posodobljene.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zadevnimi zdravili poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravili

V primeru kakršnih koli vprašanj ali potrebi po nadaljnjih informacijah o uporabi zadevnih zdravil se prosimo obrnite na:

Medias International d.o.o.
Leskoškova cesta 9D
1000 Ljubljana
T: (01) 52 02 300
F: (01) 52 02 495
E-mail: RA.Medias@medias-int.si

S spoštovanjem,

Seneva Lovšin, mag.farm.
kontaktna oseba za farmakovigilanco

Viri in literatura

Chessex P, Laborie S, Nasef N, Masse B, Lavoie JC. Shielding Parenteral Nutrition From Light Improves Survival Rate in Premature Infants. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2017;41(3):378-383

Puntis J, Hojsak I, Ksiazek J, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Organisational aspects. *Clin Nutr.* 2018;37(6 Pt B):2392-2400.

Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. *Clin Nutr.* 2018;37(6 Pt B):2324-2336.

Hill S, Ksiazek J, Prell C, Tabbers M, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Home parenteral nutrition. *Clin Nutr.* 2018;37(6 Pt B):2401-2408.

Hartman C, Shamir R, Simchowitz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. *Clin Nutr.* 2018;37(6 Pt B):2418-2429.

Domellöf M, Sztanyai P, Simchowitz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Iron and trace minerals. *Clinical Nutrition.* 2018;37(6):2354-2359.

Bronsky J, Campoy C, Braegger C, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. *Clin Nutr.* 2018;37(6 Pt B):2366-2378.