

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

August 2019

Produse pentru nutriție parenterală: este necesară protecția împotriva luminii pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse grave la nou-născuții prematuri

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Fresenius Kabi AB - Suedia, reprezentată prin FRESENIUS KABI ROMANIA SRL și B. Braun Melsungen AG, reprezentată prin B. Braun Medical S.R.L., deținători de autorizații de punere pe piață pentru produse de nutriție parenterală care conțin aminoacizi și/sau lipide indicate pentru utilizare la nou-născuți și la copiii cu vârsta sub 2 ani, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania și cu Agenția Europeană pentru Medicamente, doresc să vă aducă la cunoștință următoarele informații nou apărute referitoare la siguranță:

Rezumat

- **În timpul administrării la nou-născuți și la copiii cu vârsta sub 2 ani, produsele pentru nutriție parenterală care conțin aminoacizi și/sau lipide trebuie să fie protejate de lumină (recipiente și seturi de administrare).**
- **Utilizarea produselor pentru nutriție parenterală care conțin aminoacizi și/sau lipide și care au fost expuse la lumină, în special în amestecuri cu vitamine și/sau oligoelemente, poate cauza reacții adverse severe la nou-născuții prematuri. Reacțiile adverse se produc din cauză că expunerea acestor soluții la lumină provoacă formarea de peroxizi și alți produși de degradare.**
- **Nou-născuții prematuri sunt considerați ca fiind expuși unui risc crescut de stres oxidativ asociat cu numeroși factori de risc, inclusiv**

oxigenoterapie, fototerapie, sistem imunitar slab și răspuns inflamator cu capacitate de apărare antioxidantă redusă.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Nutriția parenterală (NP) este indicată pentru utilizare la nou-născuții prematuri și la cei născuți la termen, atunci când nutriția orală sau enterală nu este posibilă, este insuficientă sau contraindicată.

Studiile de laborator și studiile clinice au arătat că expunerea produselor pentru NP la lumină determină formarea de peroxizi și de alți produși de degradare, care sunt cuantificabili în soluțiile pentru NP experimentale, la animale și la nou-născuți. Produsele pentru NP care conțin vitamine și/sau lipide pot fi cele mai susceptibile. Lumina ambientală, lumina din mediul înconjurător și, în special, fototerapia contribuie la formarea peroxizilor.

Datele care susțin acest efect al expunerii la lumină includ studii care arată că formarea produșilor de fotodegradare ai NP poate fi încetinită sau prevenită prin aplicarea unor măsuri de protecție diverse împotriva luminii. O metaanaliză cuprinzând patru studii clinice randomizate controlate sugerează o mortalitate redusă la vârsta gestațională de 36 de săptămâni, atunci când există protecție împotriva luminii (Chessex et al, 2017).

Relevanța clinică a protecției împotriva luminii pentru produsele NP este remarcabilă, în special, la nou-născuții prematuri cu cerințe nutriționale ridicate și viteză mică de perfuzare intravenoasă. Mai multe afecțiuni asociate cu prematuritatea caracterizată de capacitate antioxidantă insuficientă sunt considerate factori de risc pentru mecanismul patologic subiacent asociat cu formarea de peroxizi. Nou-născuții foarte prematuri sunt considerați ca fiind expuși unui risc de stres oxidativ crescut asociat cu numeroși factori de risc, inclusiv oxigenoterapie, sistem imunitar slab și răspuns inflamator cu capacitate de apărare antioxidantă redusă și expunere la energie luminoasă intensă (fototerapie). Deși datele privind efectele nocive se referă în primul rând la nou-născuții prematuri, protecția acestor produse împotriva luminii trebuie să fie asigurată și la nou-născuți și la copiii cu vârsta sub 2 ani, ca măsură de precauție.

Protecția împotriva luminii a produselor pentru NP este recomandată în ghidurile de NP pediatrică ale Societății Europene de Gastroenterologie, Hepatologie și Nutriție Pediatrică [European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)] și ale Societății Europene de Nutriție Clinică și Metabolism [European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)], care prevăd atât protejarea recipientelor, cât și a seturilor de administrare.

Informațiile referitoare la medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului, Prospectul și Etichetarea) pentru produsele avute în vedere sunt în curs de a fi actualizate în consecință.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze reacțiile adverse suspectate la nou-născuții și la copiii cu vârsta sub 2 ani tratați cu produse pentru NP, în conformitate cu cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanții locali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, la următoarele date de contact:

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL Telefon: +40 (0)21 327 70 60 Fax: +40 (0)21 323 16 23 e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com https://www.fresenius-kabi.com/ro	B. Braun Medical S.R.L. Telefon: +40 (0)372 566 410 Fax: +40 (0)256 284 907 e-mail: astrid.steiger@bbraun.com https://www.bbraun.ro
--	---

Atunci când faceți o raportare, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil.

Coordonatele de contact ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață/reprezentanțelor locale

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la produse pentru NP, vă rugăm să contactați companiile la următoarele date de contact:

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav, cod poștal 507075, Județ Brașov, România Telefon: +40 (0)268 406 260 Fax: +40 (0)268 406 263 e-mail: office@fresenius-kabi.ro https://www.fresenius-kabi.com/ro	B. Braun Medical S.R.L. Remetea Mare nr. 636, DN6 km 546 + 400 dreapta, 307350 Timiș Telefon: +40 (0)256 284 905 Fax: +40 (0)256 284 907 e-mail: office.bbmro@bbraun.com https://www.bbraun.ro
---	--

Produsele pentru nutriție parenterală comercializate în România la momentul comunicării sunt:

Denumire produs	Deținător de APP
Aminoven Infant 100 g/l soluție perfuzabilă	Fresenius Kabi AB Suedia
Intralipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă	Fresenius Kabi AB Suedia
SMOFlipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă	Fresenius Kabi AB Suedia
Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă	B. Braun Melsungen AG

Referințe bibliografice din literatura de specialitate

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

Domellöf M, Szitanyi P, Simchowit 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.