

02.09.2019

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Produkty lecznicze do żywienia pozajelitowego: wymagana ochrona przed światłem w celu zmniejszenia ryzyka ciężkich działań niepożądanych u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Szanowni Państwo,

Podmioty odpowiedzialne dla produktów leczniczych do żywienia pozajelitowego, zawierających aminokwasy i (lub) lipidy wskazanych do stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niniejszym przekazują następujące nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Podsumowanie

- **Produkty lecznicze do żywienia pozajelitowego zawierające aminokwasy i (lub) lipidy podczas podawania noworodkom i dzieciom w wieku poniżej 2 lat należy chronić przed światłem (opakowanie i zestawy do podawania).**
- **Stosowanie eksponowanych na światło produktów leczniczych do żywienia pozajelitowego zawierających aminokwasy i (lub) lipidy, szczególnie po dodaniu do nich witamin i (lub) pierwiastków śladowych, może prowadzić do poważnych działań niepożądanych u noworodków urodzonych przedwcześnie, ponieważ ekspozycja takich roztworów na światło powoduje wytwarzanie nadtlenków i innych produktów degradacji.**
- **Uważa się, że noworodki urodzone przedwcześnie są obarczone wysokim ryzykiem stresu oksydacyjnego związanego z wieloma czynnikami ryzyka w tym tlenoterapią, fototerapią, słabym układem odpornościowym i odpowiedzią zapalną ze zmniejszoną obroną przed utlenianiem.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Żywienie pozajelitowe (ŻP) jest wskazane do stosowania u noworodków urodzonych przedwcześnie i noworodków urodzonych o czasie w przypadkach, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Badania laboratoryjne i kliniczne wykazały, że ekspozycja na światło produktów do ŻP powoduje wytwarzanie nadtlenków i innych produktów degradacji, które są wykrywalne w doświadczalnych

roztworach do ŻP, oraz u zwierząt i u noworodków, którym je podano. Najbardziej podatne mogą być produkty do ŻP zawierające witaminy i (lub) lipidy. Światło otoczenia i środowiska, a zwłaszcza fototerapia, przyczyniają się do wytwarzania nadtlenków.

Dane na poparcie wpływu ekspozycji na światło obejmują badania wykazujące, że tworzenie produktów fotodegradacji ŻP może być spowolnione lub można mu zapobiec poprzez zastosowanie różnych środków ochrony przed światłem. Metaanaliza czterech randomizowanych badań kontrolowanych sugeruje zmniejszoną śmiertelność noworodków urodzonych w 36 tygodniu ciąży, w przypadkach, gdy została zastosowana ochrona przed światłem (Chessex i in., 2017).

Kliniczne znaczenie ochrony przed światłem produktów do ŻP jest szczególnie zauważalne u urodzonych przedwcześnie noworodków o wysokich wymaganiach żywieniowych i dla których konieczne jest stosowanie powolnego wlewu dożylnego. Kilka warunków związanych z niedostateczną zdolnością antyoksydacyjną u noworodków urodzonych przedwcześnie jest uważanych za czynniki ryzyka będące podstawą patologicznego mechanizmu związanego z wytwarzaniem nadtlenków. Uważa się, że noworodki urodzone skrajnie przedwcześnie są obciążone wysokim ryzykiem stresu oksydacyjnego związanego z wieloma czynnikami ryzyka, w tym z tlenoterapią, słabym układem odpornościowym oraz odpowiedzią zapalną ze zmniejszoną obroną przed utlenianiem i ekspozycją na światło o wysokiej energii (fototerapia). Podczas gdy dane związane ze szkodliwością dotyczą przede wszystkim noworodków urodzonych przedwcześnie, ochrona przed światłem powinna być zapewniona jako środek zapobiegawczy również dla produktów do stosowania u noworodków urodzonych o czasie i dzieci poniżej 2 lat.

Ochrona przed światłem produktów do ŻP jest zalecana w wytycznych pediatrycznych ŻP przez Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii Pediatrycznej, Hepatologii i Żywienia (European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition- ESPGHAN) oraz Europejskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego i Metabolizmu (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism- ESPEN), obejmuje opakowania i zestawy do podawania.

Informacja o produkcie (charakterystyka produktu leczniczego, ulotka dla pacjenta i oznakowanie opakowań) przedmiotowych produktów zostanie odpowiednio zaktualizowana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby wykonujące zawód medyczny powinny zgłaszać podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, leczonych produktami leczniczymi do ŻP, zgodnie z krajowymi zasadami obowiązującymi w odniesieniu do opisów przypadków przekazywanych w ramach monitorowania spontanicznego do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 492 13 09
faks: +48 22 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl>.

Podejrzenie wystąpienia niepożądanych działań produktów leczniczych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych (*dane podmiotów odpowiedzialnych*).

Podczas zgłaszania prosimy podać jak najwięcej informacji.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

| Podmiot odpowiedzialny | Nazwa produktu leczniczego | Dane kontaktowe |
|----------------------------------|---|--|
| Baxter Polska Sp. z o.o. | <ol style="list-style-type: none">1. ClinOleic 20%2. Numeta G13%E Preterm3. Numeta G16%E4. Primene 10% | Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: pv_poland@baxter.com tel.: +48 22 488 36 68 lub +48 22 488 37 68 faks: +48 22 488 37 70 |
| Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. | <ol style="list-style-type: none">1. Aminoven Infant 10%2. Intralipid 10%3. Intralipid 20%4. SMOFlipid5. Vaminolact | Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com tel.: +48 22 345 67 33 faks: +48 22 345 67 87 |
| B. Braun Melsungen AG | <ol style="list-style-type: none">1. Aminoplasmal Paed 10%2. Lipidem3. Lipofundin MCT/LCT 10%4. Lipofundin MCT/LCT 20% | Aesculap Chifa Sp. z o.o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: info.acp@bbraun.com tel.: +48 61 44 20 100 fax: +48 61 44 20 487 |

Odniesienia do piśmiennictwa

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

Domellöf M, Sztanyi P, Simchowicz 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.

