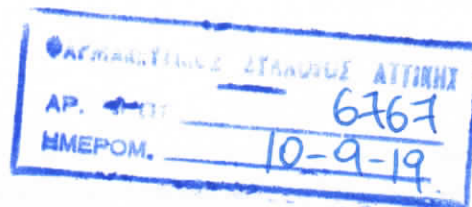


09 Σεπτεμβρίου 2019



Προϊόντα παρεντερικής διατροφής: απαιτείται προστασία από το φως για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε πρόωρα νεογνά

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας προϊόντων παρεντερικής διατροφής που περιέχουν αμινοξέα και / ή λιπίδια, που ενδείκνυνται για χρήση σε νεογνά και σε παιδιά κάτω των 2 ετών, σε συμφωνία με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τις ακόλουθες νέες πληροφορίες ασφάλειας:

Περίληψη

- **Κατά τη χορήγηση σε νεογνά και παιδιά κάτω των 2 ετών, τα προϊόντα παρεντερικής διατροφής που περιέχουν αμινοξέα και / ή λιπίδια, θα πρέπει να προστατεύονται από το φως (περιέκτες και συστήματα χορήγησης).**
- **Η χρήση προϊόντων παρεντερικής διατροφής που περιέχουν αμινοξέα και / ή λιπίδια που έχουν εκτεθεί στο φως, ιδιαίτερα με προσθήκες βιταμινών και / ή ιχνοστοιχείων, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε πρόωρα νεογνά. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η έκθεση τέτοιων διαλυμάτων στο φως προκαλεί σχηματισμό υπεροξειδίων και λοιπών προϊόντων αποδόμησης.**
- **Τα πρόωρα νεογνά θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο έκθεσης σε οξειδωτικό στρες που σχετίζεται με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας οξυγόνου, της φωτοθεραπείας, του αδύναμου ανοσοποιητικού συστήματος και της φλεγμονώδους απόκρισης με μειωμένη οξειδωτική άμυνα.**

Υπόβαθρο σχετικά με το ζήτημα ασφάλειας

Η παρεντερική διατροφή (ΠΔ) ενδείκνυται για χρήση σε πρόωρα και τελειόμηνα νεογνά όταν η από του στόματος ή εντερική διατροφή δεν είναι δυνατή, είναι ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

Εργαστηριακές και κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η έκθεση των προϊόντων ΠΔ στο φως προκαλεί το σχηματισμό υπεροξειδίων και λοιπών προϊόντων αποδόμησης που είναι ποσοτικοποιήσιμα σε πειραματικά διαλύματα ΠΔ, σε πειραματόζωα και σε νεογνά. Τα προϊόντα ΠΔ που περιέχουν βιταμίνες και / ή λιπίδια

μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα. Το φως δωματίου καθώς και το περιβαλλοντικό φως και ιδιαίτερα η φωτοθεραπεία συμβάλλουν στην δημιουργία υπεροξειδίων.

Δεδομένα που υποστηρίζουν την επίδραση της έκθεσης στο φως περιλαμβάνουν μελέτες που δείχνουν ότι ο σχηματισμός προϊόντων φωτοδιάσπασης των ΠΔ μπορεί να επιβραδυνθεί ή να αποφευχθεί με την εφαρμογή διαφόρων μέτρων προστασίας από το φως. Μια μετα-ανάλυση τεσσάρων τυχαίοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών υποδηλώνει μειωμένη θνησιμότητα σε ηλικία κύησης 36 εβδομάδων όταν εφαρμόζεται προστασία από το φως (Chessex et al, 2017).

Η κλινική σημασία της προστασίας από το φως των προϊόντων ΠΔ είναι ιδιαίτερα σημαντική σε πρόωρα βρέφη με υψηλές διατροφικές ανάγκες και αργούς ρυθμούς ενδοφλέβιας έγχυσης. Διάφορες καταστάσεις που σχετίζονται με την προωρότητα με ανεπαρκή αντιοξειδωτική ικανότητα θεωρούνται ως παράγοντες κινδύνου για τον υποκείμενο παθολογικό μηχανισμό που σχετίζεται με την δημιουργία υπεροξειδίων. Πολύ πρόωρα νεογνά θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο οξειδωτικού στρες που σχετίζεται με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου, όπως οξυγονοθεραπεία, αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα και φλεγμονώδη αντίδραση με μειωμένη οξειδωτική άμυνα και έκθεση σε υψηλής ενέργειας φως (φωτοθεραπεία). Ενώ τα δεδομένα σχετικά με βλάβες αφορούν κυρίως πρόωρα νεογνά, προστασία από το φως των εν λόγω προϊόντων θα πρέπει να παρέχεται και σε περιπτώσεις χρήσης προϊόντων ΠΔ σε νεογνά και σε παιδιά κάτω των 2 ετών ως προληπτικό μέτρο.

Προστασία από το φως των προϊόντων ΠΔ συνιστάται στις παιδιατρικές οδηγίες για ΠΔ της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, Ηπατολογίας και Διατροφής (ESPGHAN) και της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Κλινικής Διατροφής και Μεταβολισμού (ESPEN), συμπεριλαμβανομένης της κάλυψης τόσο του περιέκτη όσο και των συστημάτων χορήγησης.

Οι πληροφορίες προϊόντος (Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και Επισήμανση) για τα εν λόγω προϊόντα θα ενημερωθούν αναλόγως.

Πρόσκληση υποβολής αναφορών

Οι Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να αναφέρουν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες σε νεογνά και παιδιά κάτω των 2 ετών υπό αγωγή με προϊόντα ΠΔ σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ:
<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585.

Εναλλακτικά, αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αναφερθούν στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του αντίστοιχου Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας, τα στοιχεία επικοινωνίας των οποίων αναφέρονται παρακάτω.

Κατά την αναφορά παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες.

Στοιχεία επικοινωνίας των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Φαρμακευτικό προϊόν	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Αριθμός Τηλεομοιοτυπίας	Αριθμός Τηλεφώνου
Baxter Hellas ΕΠΕ	<ul style="list-style-type: none"> • PRIMENE SOL.INF 10% W/V • NUMETA INJ.EM.INF G16% E • NUMETA® PRETERM G13E INJ.EM.INF G13E 	Baxter Hellas ΕΠΕ Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης Νέο Ηράκλειο 14121, Αττική	Greece SHS Pharmacovigilance@baxter.com	2109959820	2102880073
BBraun Melsungen AG	AMINOPLASMAL PAED SOL.INF 10%	Pharmassist Ltd Ανθρακωρύχων 15 Νέα Ιωνία 14235, Αθήνα	safety@pharmassist.gr falara@pharmassist.gr	2106512210	2106561435
Fresenius Kabi Hellas A.E.E.	<ul style="list-style-type: none"> • VAMIN 18 ELECTROLYTE FREE SOL.INF INJ.SO.INF • VAMIN 14 SOL.INF • INTRALIPID INJ.EM.INF 20% • SMOFLIPID INJ.EM.INF 20% (W/V) • VAMIN INFANT INJ.SO.INF 	Pharmassist Ltd Ανθρακωρύχων 15 Νέα Ιωνία 14235, Αθήνα	safety@pharmassist.gr efi.chaviara@fresenius-kabi.com	2106512210	2106561435

Βιβλιογραφικές αναφορές

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, Sztanyi 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. ➔