

## PERIOLIMEL/OLIMEL – Zníženie maximálnej rýchlosti podávania infúzie za hodinu u detí od 2 do 11 rokov

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Baxter so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv by Vás rada informovala o nasledujúcom:

### Zhrnutie

- Maximálna rýchlosť infúzie lipidov za hodinu uvedená v informácii o lieku pre lieky Periolimel/Olimel ma byť revidovaná pre deti od 2 do 11 rokov, aby zodpovedala odporúčaniam v usmerneniach ESPGHAN/ESPEN 2005<sup>[1]</sup> pre túto vekovú skupinu.
- **Tieto usmernenia odporúčajú maximálnu rýchlosť infúzie lipidov 0,13 g / kg / hodinu pre deti od 2 do 11 rokov.**
- V dôsledku toho, maximálna rýchlosť infúzie pre tekutiny, aminokyseliny a glukózu pre lieky Periolimel/Olimel bude tiež upravená v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnej informácii pre používateľa (PIL).

### Ďalšie informácie

Periolimel/Olimel sú skupina liekov indikovaných na parenterálnu výživu (PV) pre dospelých a deti staršie ako 2 roky v prípadoch, keď je perorálna alebo enterálna výživa nemožná, nedostatočná alebo kontraindikovaná.

Tieto lieky poskytujú 3 v 1 totálnu parenterálnu výživu (TPV), ktorá obsahuje 3 nevyhnutné makronutrienty (lipidy, aminokyseliny a glukózu) pre parenterálnu výživu. Niektoré formulácie zahŕňajú tiež elektrolyty (Periolimel N4E, Olimel N5E, Olimel N7E a Olimel N9E).

Momentálne je v informácii o lieku pre lieky Periolimel/Olimel uvedená odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie pre lipidy pre deti 2-11 rokov, ktorá je vyššia ako tá, ktorá je uvedená v usmerneniach ESPGHAN/ESPEN 2005 pre túto vekovú skupinu. Zvýšená rýchlosť podávania lipidov môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov, ako je napríklad syndróm preťaženia tukmi, septikémia, hypertriglyceridémia. Spoločnosť Baxter do dnešného dňa neobdržala žiadne hlásenia nežiaducich účinkov, ktoré by mohli byť spojené s touto chybou.

Pre túto vekovú skupinu, limitujúci faktor pre maximálnu rýchlosť infúzie pre každý liek je limitovaný maximálnou rýchlosťou infúzie lipidov. Výsledkom je, že rýchlosti infúzie pre tekutiny, aminokyseliny a glukózu v informáciách o lieku sú tiež revidované.

Toto revidované dávkovanie nájdete v tabuľke na druhej strane.

Tabuľka : Revidovaná maximálna rýchlosť infúzie pre lieky Periolimel/Olimel u detí od 2 do 11 rokov

Zložka	Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie <sup>a</sup>	PERIOLIMEL N4E	OLIMEL N5E	OLIMEL N7E	OLIMEL N7	OLIMEL N9E	OLIMEL N9
Tekutiny (ml/kg/h)		4,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Aminokyseliny (g/kg/h)	0,20	0,11	0,11	0,15	0,15	0,19	0,19
Glukóza(g/kg/h)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
Lipidy (g/kg/h)	<b>0,13</b>	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13

*Kurzíva: limitujúci faktor*  
<sup>a</sup>: Odporúčané hodnoty z usmernení ESPGHAN/ESPEN 2005.

## Hlásenie

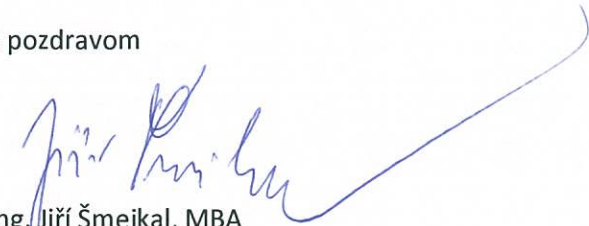
Prosím, hláste akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky liekov Periolimel/Olimel na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,  
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania,  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26,  
Tel.: + 421 2 507 01 206,  
fax: + 421 2 507 01 237,  
[www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov](http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov),  
e-mail: [neziaduuce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduuce.ucinky@sukl.sk).

Akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky liekov Periolimel/Olimel môžete taktiež hlásiť spoločnosti Baxter:  
Martina Hrešová, tel.: +421 2 32 10 11 60, fax: +421 2 32 10 11 66, e-mail: [martina\\_hresova@baxter.com](mailto:martina_hresova@baxter.com).

Ak máte nejaké otázky neváhajte a kontaktujte spoločnosť Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava, tel.: +421 2 32 10 11 50, fax: +421 2 32 10 11 66

S pozdravom



Ing. Jiří Šmejkal, MBA  
GM Slovak Cluster  
Baxter Slovakia s.r.o.

[1] Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. *Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)*, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2005 Nov; 41 Suppl 2:S1-87.