

27.08.2019

Lieky na parenterálnu výživu: ochrana pred svetlom je nevyhnutná pre zníženie rizika závažných nežiaducich účinkov u predčasne narodených novorodencov

Vážený zdravotnícky pracovník,

držitelia rozhodnutí o registrácii liekov na parenterálnu výživu obsahujúcich aminokyseliny a/alebo lipidy, ktoré sú indikované na použitie u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, by Vás chceli po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a Európskou liekovou agentúrou (EMA) informovať o nasledujúcich nových bezpečnostných informáciách:

Súhrn

- **Počas podávania novorodencom a deťom mladším ako 2 roky sa majú lieky na parenterálnu výživu obsahujúce aminokyseliny a/alebo lipidy chrániť pred svetlom (ako obal, tak aj súpravy na podávanie liekov).**
- **Použitie liekov na parenterálnu výživu obsahujúcich aminokyseliny a/alebo lipidy vystavených svetlu, najmä ak obsahujú prímеси vitamínov a/alebo stopových prvkov, môže u predčasne narodených novorodencov viesť k závažným nežiaducim účinkom. Dôvodom je vystavenie takýchto roztokov svetlu, ktoré spôsobuje tvorbu peroxidov a iných degradačných produktov.**
- **U predčasne narodených novorodencov sa riziko oxidačného stresu súvisiaceho s viacerými rizikovými faktormi vrátane kyslíkovej terapie, fototerapie, slabého imunitného systému a zápalovej odpovede so zníženou obranyschopnosťou pred oxidačnými látkami považuje za vysoké.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Parenterálna výživa (PV) je indikovaná na použitie u predčasne narodených novorodencov a novorodencov narodených v termíne, keď perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, je nedostatočná alebo je kontraindikovaná.

Laboratórne a klinické štúdie ukázali, že vystavenie liekov na PV svetlu spôsobuje tvorbu peroxidov a iných degradačných produktov, ktoré sú kvantifikovateľné v experimentálnych roztokoch na PV

u zvierat a u novorodencov. Najcitlivejšie môžu byť lieky na PV obsahujúce vitamíny a/alebo lipidy. Izbové a prírodné svetlo a najmä fototerapia prispievajú k tvorbe peroxidov.

Údaje preukazujúce vplyv vystavenia svetlu zahŕňujú štúdie, ktoré ukazujú, že tvorbu produktov fotodegradácie z liekov na PV možno spomaliť, alebo jej zabrániť pomocou rôznych opatrení na ochranu pred svetlom. Metaanalýza štyroch randomizovaných kontrolovaných skúšaní naznačuje, že pri používaní ochrany pred svetlom dochádza k zníženej úmrtnosti do 36. týždňa gestačného veku (Chessex et al, 2017).

Klinický význam ochrany liekov na PV pred svetlom je obzvlášť významný u predčasne narodených detí s vysokými výživovými požiadavkami a pomalými rýchlosťami intravenózneho infúzie. Viaceré stavy súvisiace s predčasným narodením, pri ktorých dochádza k nedostatočnej antioxidačnej kapacite, sa považujú za rizikové faktory základného patologického mechanizmu súvisiaceho s tvorbou peroxidov. U veľmi predčasne narodených novorodencov sa riziko oxidačného stresu súvisiaceho s viacerými rizikovými faktormi vrátane kyslíkovej terapie, slabého imunitného systému a zápalovej odpovede so zníženou obranyschopnosťou pred oxidačnými látkami a s vystavením svetlu s vysokou energiou (fototerapia) považuje za vysoké. Aj keď údaje o poškodení sa týkajú predovšetkým predčasne narodených novorodencov, takéto lieky sa majú preventívne chrániť pred svetlom aj v prípade podávania novorodencom a deťom mladším ako 2 roky.

Ochrana pred svetlom liekov na PV sa odporúča v usmerneniach pre pediatrickú PV vydaných Európskou spoločnosťou pre pediatrickú gastroenterológiu, hepatológiu a výživu (*European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ESPGHAN*) a Európskou spoločnosťou pre klinickú výživu a metabolizmus (*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN*) a zahŕňa zakrytie obalu liekov aj súprav na podávanie.

Informácie o týchto liekoch (súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa a označenie obalu) sa príslušne aktualizujú.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov na PV u novorodencov a detí mladších ako 2 roky na národné centrum pre spontánne hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné miesto spoločností držiteľov rozhodnutí o registrácii

Baxter v zastúpení SR:
Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2

841 04 Bratislava

Slovenská republika

Kontakt: Martina Hrešová,

tel. č.: +421 2 32 10 11 60 / M: +421 903 43 90 71

e-mail: martina_hresova@baxter.com

B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemecko v zastúpení SR:

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínska 3

831 03 Bratislava

Slovenská republika

Kontakt: PharmDr. Barbora Murányiová.

tel. č.: +421-2-638 38 920; 0911 025 234

e-mail: barbora.muranyiova@bbraun.com, qp.sk@bbraun.com

Zákaznícke centrum, tel. č.: 0800155 440, fax: 0800 155 441, e-mail: predaj.sk@bbraun.com

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Švédsko, zastúpenie v SR:

Fresenius Kabi s.r.o., org. zl.

Tomášikova 64

831 04 Bratislava

Slovenská republika

Kontakt: Mgr. Veronika Holovárová, tel. č: 02/3210 1623; 0902 936 502

e-mail: veronika.holovarova@fresenius-kabi.com

Odkazy na literatúru

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.

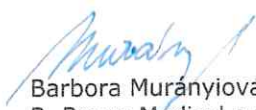
Hartman C, Shamir R, Simchowicz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2418-2429.

Domellöf M, Szitanyi 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.



Martina Hrešová
Baxter Slovakia s.r.o.



Barbora Murányiová
B. Braun Medical s.r.o.



Veronika Holovárová
Fresenius Kabi s.r.o., org. zl.